



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004662-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004662-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 eucatech nombre descriptivo Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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-2023-113248547-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-95 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-95

Nombre descriptivo: Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): eucatech

Modelos:

Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel VITUS

VIT0200040040
VIT0250040040
VIT0300040040
VIT0400040040
VIT0500040040
VIT0600040040
VIT0700040040
VIT0200060040
VIT0250060040
VIT0300060040
VIT0400060040
VIT0500060040
VIT0600060040
VIT0700060040
VIT0200080040
VIT0250080040
VIT0300080040
VIT0400080040
VIT0500080040
VIT0600080040
VIT0700080040
VIT0200120040
VIT0250120040
VIT0300120040
VIT0400120040
VIT0500120040
VIT0600120040
VIT0700120040
VIT0200150040
VIT0250150040
VIT0300150040
VIT0400150040
VIT0500150040
VIT0600150040
VIT0700150040
VIT0200040085
VIT0250040085
VIT0300040085
VIT0400040085
VIT0500040085
VIT0600040085
VIT0700040085
VIT0200060085
VIT0250060085
VIT0300060085

VIT0400060085
VIT0500060085
VIT0600060085
VIT0700060085
VIT0200080085
VIT0250080085
VIT0300080085
VIT0400080085
VIT0500080085
VIT0600080085
VIT0700080085
VIT0200120085
VIT0250120085
VIT0300120085
VIT0400120085
VIT0500120085
VIT0600120085
VIT0700120085
VIT0200150085
VIT0250150085
VIT0300150085
VIT0400150085
VIT0500150085
VIT0600150085
VIT0700150085
VIT0200040150
VIT0250040150
VIT0300040150
VIT0400040150
VIT0500040150
VIT0600040150
VIT0700040150
VIT0200060150
VIT0250060150
VIT0300060150
VIT0400060150
VIT0500060150
VIT0600060150
VIT0700060150
VIT0200080150
VIT0250080150
VIT0300080150
VIT0400080150
VIT0500080150
VIT0600080150
VIT0700080150

VIT0200120150
VIT0250120150
VIT0300120150
VIT0400120150
VIT0500120150
VIT0600120150
VIT0700120150
VIT0200150150
VIT0250150150
VIT0300150150
VIT0400150150
VIT0500150150
VIT0600150150
VIT0700150150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 7,0 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado. La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

eucatech AG

Lugar de elaboración:

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004662-23-2

N° Identificador Trámite: 51560

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.10 15:39:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 15:39:16 -03:00



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

eucatech AG

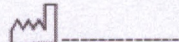
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel - eucatech

Modelo: _____

Ref# _____

LOT xxxxxx



Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 25°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP 15445

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-95

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

Importado por:

KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

eucatech AG
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel - eucatech



Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 25°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP 15445
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-95

Contraindicaciones

- Lesiones en arterias renales debidas a datos clínicos insuficientes en el momento.
- Lesiones en el sistema circulatorio central, como, p.ej., las arterias coronarias o cerebrales.
- Sensibilidad conocida al fármaco paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente.
- Sensibilidad conocida a la matriz de administración citrato de n-butiril tri-n-hexilo (BTHC).
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo, se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Estenosis >50 %, que no pueda recibir tratamiento previo, proximal a la lesión objetivo debido a que el recubrimiento de medicamento pudiera haberse perdido al atravesar la lesión proximal.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



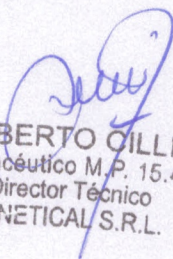
**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

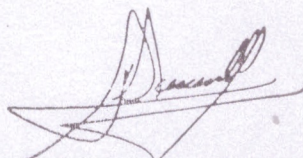
- Pacientes con vasos afectados de manera difusa en forma de anomalías extensas de la pared vascular sin secciones vasculares intermedias normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Oclusión total de la lesión objetivo
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención.
- Alergia severa a productos de contraste.
- Embarazo o lactancia

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran las siguientes:

- Reacción alérgica a los anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o a un producto de contraste
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión u otros tratamientos.
- Disección o formación de flap.
- Embolización (de material del catéter o aire, tejido, trombo, etc.).
- Imposibilidad de acceder o atravesar la lesión.
- Espasmo o trauma venoso.
- Hematomas.
- Infección.
- Isquemia.
- Complicaciones en el área de acceso.


ROBERTO OLLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE




**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

- Trombosis/oclusión.
- Palpitaciones.
- Pseudoaneurisma.
- Eventos neurológicos: apoplejía / ataque cerebrovascular / AIT / hemorragia cerebral.
- Dolores.
- Choque, edema pulmonar.
- Muerte.
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación vascular.
- Lesión de la pared arterial / desgarro de la pared intimal / reacciones inflamatorias locales debidas a lesión de la pared.
- Dificultades de inflación y deflación del balón.
- Rotura o perforación del balón.
- Dificultades en el retiro del catéter.
- Incidencias cardiovasculares.
- Incidencias cerebrovasculares.
- Hipotensión / hipertensión
- Oclusiones de ramificación lateral.
- Amputación.
- Lesión del nervio femoral o periférico.
- Insuficiencia o paro respiratorio.
- Retroceso vascular y/o restenosis del vaso tratado.
- Insuficiencia o paro respiratorio.
- Retroceso vascular y/o restenosis del vaso tratado.

Posibles complicaciones que sean atribuibles específicamente al fármaco (paclitaxel) y /o el excipiente (BTHC) del recubrimiento del balón:

- Valores anormales de enzimas hepáticas.
- Reacción alérgica/ inmunológica al fármaco o a componentes relacionados estructuralmente o al excipiente.
- Alopecia.
- Anemia.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M/P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

- Transfusión sanguínea o de productos hemoderivados.
- Discrasia hematológica (que incluye leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia).
- Cambios histológicos en la pared vascular incluyendo inflamación o lesión de las células, o necrosis.
- Mialgia/ artralgia.
- Neuropatía periférica.
- Trastornos del tracto gastrointestinal.
- Trastornos del sistema de conducción cardiaco.
- Colitis pseudomembranosa.
- Efectos mutágenos.

La cantidad reducida de paclitaxel en el plasma sanguíneo implica que los efectos no deseados clásicos provocados por el fármaco parecen ser menos relevantes en comparación con el tratamiento sistémico. Sin embargo, no se pueden descartar efectos secundarios aún desconocidos.

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste.


Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo / somnolencia. Se describe la aparición de erupciones cutáneas, urticaria, disnea, comezón y fiebre. También pueden aparecer complicaciones actualmente no conocidas.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

Advertencias

- Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de eucatech AG pueden presentar los defectos siguientes:
 - Daños estructurales,
 - Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
 - Esterilización insuficiente,
 - Eliminación de pirógenos insuficiente,
 - Presencia de partículas y endotoxinas,
 - Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de eucatech AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

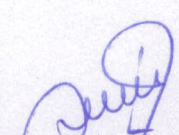


**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en eucatech AG.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como p.ej. alcohol.
- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter balón ATP se notase una resistencia inusitada, la vaina introductora, y el catéter balón ATP deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el catéter balón ATP puede provocar daños en el balón y / o en los componentes del catéter balón ATP (Tenga presentes las advertencias para la extracción del catéter balón ATP)
- Debido a que con el uso de este catéter balón ATP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Actualmente se desconocen los efectos de la aplicación reiterada de paclitaxel.
- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.018" (0.46 mm)/ 0.014" (0.36 mm).
- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.
- Si al introducir el catéter PTA de balón por la esclusa se presentasen obstáculos, inyecte material de contraste para examinar la posición del catéter y las circunstancias anatómicas.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, p. ej. radiografías con contraste o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.
- Las personas que sean alérgicas al paclitaxel (taxol) o BTHC pueden tener reacciones alérgicas al uso de este producto.
- Las concentraciones reducidas de paclitaxel que aparecen durante el uso de estos catéteres balón recubiertos pueden provocar efectos genotóxicos. Los beneficios para el paciente al utilizar estos catéteres balón recubiertos deben ser ponderados frente a los posibles riesgos debido a la falta de resultados a largo plazo respecto a genotoxicidad.

Precauciones



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

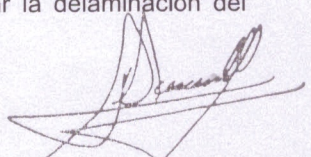

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

- La práctica de la dilatación por medio del catéter balón ATP debe realizarse exclusivamente por médicos con la formación correspondiente y que se encuentren familiarizados con la aplicación, indicación y posibles complicaciones.
- La dilatación debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos / oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (porejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación.
- El balón ATP debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Si el catéter se encuentra en el sistema vascular, solamente deberá ser manipulado bajo control radiológico.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado e inflado. ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el catéter. No vuelva a colocar el catéter.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el catéter balón ATP.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la dilatación y retirado el catéter del área de las arterias, es necesario vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X.
- En caso de una recaída puede ser necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales.
- Se debe utilizar con precaución el producto en procedimientos que impliquen lesiones calcificadas, ocluidas o subocluidas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones. Se recomienda ampliamente la dilatación previa con un balón sin recubrimiento para evitar la delaminación del


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

recubrimiento del balón al atravesar estas lesiones.

- Se recomienda mantener presión negativa siempre que el dispositivo sea retirado.

Medidas de precaución durante la manipulación del catéter balón ATP

Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.

Al sacar el catéter de balón del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el catéter de balón está dañado, no se debe utilizar.

Utilice únicamente un medio de inflación adecuado para el balón. No use aire o ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que se podrían provocar embolias y una dilatación irregular.

Utilice únicamente un dispositivo de inflación adecuado con manómetro para la dilatación, con el fin de poder controlar la presión y asegurarse de que no se supera la presión máxima del balón (RBP) que se indica en la etiqueta.

Los valores de la tabla de adaptabilidad se calculan in vitro y pueden diferenciarse de los valores in vivo. Por este motivo, es necesario comprobar la dilatación suficiente con los métodos adecuados, como por ejemplo, con una nueva angiografía.

El catéter balón ATP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría sufrir daños.

En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

Principio activo paclitaxel : Precauciones

No está indicado el uso de un segundo catéter VITUS o cualquier otro balón recubierto de fármaco en el mismo segmento vascular tratado a fin de prevenir una sobredosis local. También se debe evitar la implantación de un stent liberador de fármaco en la misma área ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los principios activos.


ROBERTO GILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

En caso del tratamiento de lesiones extensas, más grandes que la longitud máxima del balón, se deben realizar dilataciones secuenciales del balón con el catéter hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión. El catéter debe ser inflado solo una vez en el área de tratamiento ya que durante dicho inflado éste libera un principio activo. Un segundo inflado del mismo balón en un segmento adyacente provocará la administración de una dosis insuficiente de paclitaxel. Por lo tanto, en lesiones extensas se deberá realizar cada dilatación con un catéter DIFERENTE hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión a fin de garantizar la administración apropiada de la dosis de paclitaxel en la totalidad del segmento. Durante los inflados secuenciales del balón es esencial minimizar la superposición del balón tanto como sea posible a fin de evitar cualquier sobredosis local. En contraposición, se deben evitar por completo espacios para evitar una dosificación insuficiente lo que potencialmente puede conducir a un aumento de las tasas de restenosis a largo plazo.

Se recomienda utilizar guantes y protección bucal, nasal y ocular para el evento poco probable de que el compuesto activo del recubrimiento del balón sea liberado durante la extracción del catéter del envase blíster.

No doble o apriete la porción de balón del catéter a fin de evitar la delaminación del recubrimiento de medicamento.

Al descargar el lumen del hilo guía asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el recubrimiento porque esto puede aumentar el riesgo de dañar o remover el principio activo (paclitaxel) antes de que tenga lugar el tratamiento de la lesión objetivo.

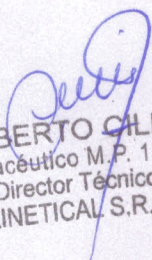
No utilice el producto si no se puede mantener el vacío ya que esto indica una falla del sistema tal como la rotura del balón.

Se requiere el tratamiento previo de la estenosis proximal a la lesión objetivo para evitar la delaminación del recubrimiento del balón al atravesar con el balón.

Una técnica de hilo guía doble puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de fármaco al acceder a la lesión.

Se debe evitar a toda costa el contacto con líquidos antes de la inserción, tocar el balón o limpiar la superficie del balón, ya que esto podría eliminar o dañar el recubrimiento del balón.

Se recomienda mantener presión negativa siempre que el catéter sea retirado.


ROBERTO COLLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

Interacciones con otros fármacos

La cantidad de paclitaxel sobre la superficie del balón corresponde aproximadamente a una pequeña fracción de la cantidad que se utiliza normalmente en el tratamiento antineoplásico. Por lo tanto, es poco probable que se presenten interacciones con otros fármacos. Sin embargo, se deberá proceder con cautela al administrar también los sustratos conocidos CYP3A4 y/o CYP2C8 incluyendo terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrón o fármacos con alta unión a proteínas plasmáticas (PPB) en particular, sulfonilureas, anticoagulantes del tipo cumarina, sulfonamidas de ácido salicílico, digotoxina.

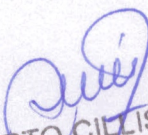
Se deberán consultar las instrucciones de uso relevantes para conocer las posibles interacciones con otros fármacos en el ámbito de paclitaxel administrado para indicaciones oncológicas. No se ha establecido ningún estudio de posibles interacciones con otros fármacos en el ámbito de paclitaxel en asociación con fármacos concomitantes.

El catéter VITUS está recubierto con un máximo de 10 mg de paclitaxel. Pruebas in-vitro e in-vivo han demostrado que Paclitaxel es mutagénico a concentraciones semejantes a las concentraciones farmacológicas locales máximas después de la aplicación de un solo catéter. El médico responsable deberá ponderar el beneficio médico del tratamiento de pacientes con un balón liberador de paclitaxel frente al posible riesgo.

La posible exposición del usuario al fármaco paclitaxel puede mantenerse al mínimo si este catéter se utiliza conforme a sus instrucciones de uso. El paclitaxel está unido al excipiente BTHC dentro del recubrimiento del balón. Es poco probable que el fármaco se propague a través del aire, por ejemplo, en forma de polvo y más allá de un radio de 1 m. Sin embargo, toda persona que maneje el catéter deberá usar guantes, protección bucal, nasal y ocular, y evitar cualquier contacto directo o indirecto sin protección (por ejemplo, a través de material o líquidos contaminados).

Los hospitales y el personal que maneje el catéter deberán tomar las precauciones apropiadas, recibir capacitación en el manejo de fármacos citostáticos al manejar y desechar el catéter incluyendo el material de embalaje.

No se ha evaluado la seguridad y efectividad de VITUS con respecto al tratamiento de arterias renales, al igual que el tratamiento de pacientes con restenosis intrastent después de tratamiento previo con el VITUS.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

El tratamiento con un catéter balón liberador de paclitaxel, modifica la remodelación de la pared arterial. No se ha investigado el efecto combinado con otros tratamientos que también modifican la remodelación de la pared arterial.

Todavía no se han examinado por completo las posibles interacciones del paclitaxel con fármacos administrados simultáneamente. Las interacciones de dosis sistémicas, quimioterapéuticas de paclitaxel con fármacos administrados simultáneamente se describen en la información técnica de los fármacos administrados que contienen paclitaxel.

Son poco probables las interacciones con otros fármacos debido a que la cantidad de paclitaxel presente en un solo balón es varias veces menor en comparación con una terapia sistémica oncológica con este fármaco y se administra en dosis sustancialmente inferiores. Los estudios clínicos tampoco proporcionaron evidencias de efectos secundarios sistémicos de paclitaxel en balones recubiertos del fármaco.

Modo de uso:

Preparación y realización

Antes de utilizar el catéter de dilatación con balón VITUS es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no esté deformado ni doblado, ni presenta otros daños. No lo utilice si aprecia algún defecto.

Preparación del dispositivo de inflación

Prepare del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.


Extracción aséptica

Saque la bolsa de aluminio del cartón cuidadosamente y compruebe si está dañada.

CUIDADO: ¡El interior de la bolsa de aluminio no es estéril!

Abra la bolsa de aluminio con cuidado separando la hoja de aluminio por los bordes. Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la bolsa de aluminio y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar la condición estéril del producto. Abra el embalaje estéril con cuidado separando la hoja de aluminio por los bordes y extraiga el catéter del embalaje en condiciones asépticas.

CUIDADO: No retire la vaina protectora del balón!


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

Asegúrese de que no se doble el sistema y no entre en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de ninguna forma.


Lavado del lumen del hilo guía

Limpie el lumen del hilo guía de los extremos distales del catéter balón ATP con una solución fisiológica anticoagulante, con la ayuda de la jeringa para la preparación del balón, hasta que el fluido salga por la apertura de salida del lumen del hilo guía. CUIDADO: Cuando limpie el lumen del hilo guía evite el contacto del líquido con el recubrimiento de medicamento ya que esto puede aumentar el riesgo de dañarlo o eliminarlo antes del tratamiento.

Preparación del balón

1. Llene un dispositivo de inflación / jeringa con un medio de contraste diluido
2. Conecte el dispositivo de inflación / jeringa al puerto de inflación.
CUIDADO: Deje en su lugar el hilo de transporte y la vaina protectora.
3. Sujete el catéter balón ATP en posición vertical con la punta hacia abajo.
4. Abra la válvula de cierre del catéter balón ATP; aplique durante 30 segundos una presión negativa suficiente, vuelva a aplicar presión neutra para el llenado con el medio de contraste.
5. Cierre la válvula de cierre del catéter balón ATP; purgue el aire de la jeringa / dispositivo de inflación.
6. Repita los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire.
NOTA: Si se observan burbujas en el mango, repita los pasos del 3 al 5 para la preparación del balón.
7. Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflación preparado a la válvula de cierre.
8. Abra la válvula de cierre del catéter balón ATP.
9. Deje la presión neutra.

Método de aplicación







ROBERTO GILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

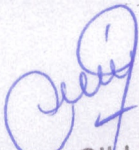


POR KINETICAL S.P.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Paso	Acción
1 	CUIDADO: Se requiere el tratamiento previo de estenosis importantes proximales (> 50%) a la lesión objetivo para evitar la delaminación del recubrimiento del balón al atravesar con el balón.
2 	CUIDADO: Una técnica de hilo guía doble puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de fármaco al acceder a la lesión.
3	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia periférica.
4	Mantenga la presión en el dispositivo de inflación como neutra.
5	Lleve el hilo guía hasta la posición objetivo conforme a las técnicas ATP.
6 	¡No retire todavía la vaina protectora del balón!
7 	CUIDADO: Durante cada paso del procedimiento se debe evitar a toda costa el contacto con líquidos de la sección distal antes de la inserción ya que esto podría eliminar o dañar el recubrimiento del balón.
8	Desplace el catéter balón ATP con la vaina protectora montada hacia la sección proximal del hilo guía hasta el puerto de la vaina del introductor manteniendo la posición del mismo sobre la lesión a tratar. En caso de que la vaina protectora cubra la entrada de la punta del hilo guía, primero muévala con cuidado un poco hacia dirección proximal.
9	<u>Introduzca la vaina protectora junto con el catéter balón dentro del puerto de la vaina del introductor.</u> El tubo combinado azul corto debe permanecer al frente de la válvula de la vaina del introductor. El área de la punta de la vaina protectora deberá mantener la válvula abierta (véase la fig. 1). Ahora avance el balón a través de la válvula de la vaina del introductor. Siempre que se utilice la vaina protectora para mantener abierta la válvula hemostática, el puerto lateral de la vaina del introductor podría estar bloqueado. Entonces no es posible purgar.
10	Avance el catéter balón ATP a través de la vaina protectora a lo largo del hilo guía hasta que el balón recubierto haya pasado la válvula de la vaina del introductor. Retire la vaina protectora de la válvula y despéguela del cuerpo del catéter empezando por su extremo proximal (véase la fig 2). Poco después, siga avanzando el catéter balón ATP sobre el hilo guía hacia la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiológicas para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con una angiografía. No desplace el catéter balón ATP más allá del extremo distal del hilo guía.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

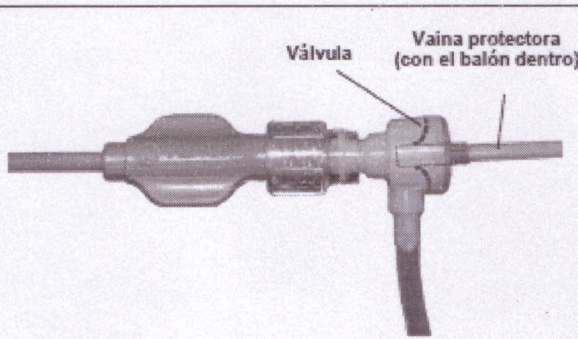


Fig. 1: Introduzca la vaina protectora junto con el catéter dentro del puerto de la vaina del introductor hasta que el tubo combinado azul se desplace dentro de la válvula de la vaina del introductor y la mantenga abierta.

Ahora avance el balón a través de la válvula.

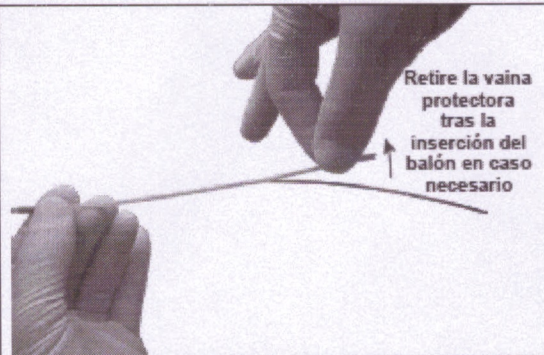
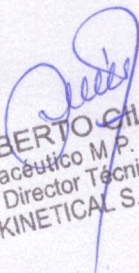


Fig. 2: Retire y despegue la vaina protectora después de que el recubrimiento del balón haya pasado la válvula de la vaina del introductor.

En caso de que se requiera la longitud utilizable completa del catéter durante la introducción, despegue la vaina protectora empezando desde el extremo proximal.



Método de aplicación para la dilatación


ROBERTO GILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE




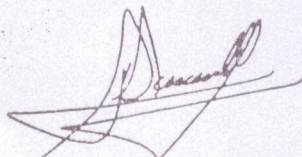
Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Paso	Acción
1 	<p>CUIDADO: Compruebe en la etiqueta del embalaje el diámetro exterior del balón in vitro, la presión de dilatación nominal, y la presión de ruptura nominal (RBP). CUIDADO: El diámetro de inflado del balón no debe ser superior al diámetro vascular proximal o distal a la lesión a fin de reducir el posible daño vascular.</p> <p>Dilate el balón presurizando el sistema hasta que el balón se expanda completamente hasta su presión de dilatación nominal.</p> <p>NOTA: La mayor parte del fármaco se libera dentro de los primeros 30 s posteriores al inflado del balón. Dependiendo de la situación del paciente y de la morfología vascular, el inflado deberá mantenerse totalmente durante un periodo prolongado de alrededor de 3 min para una ATP óptima.</p> <p>En caso necesario, el balón se puede seguir presurizando o volver a presurizar. CUIDADO: No sobrepase la RBP.</p>
2 	<p>CUIDADO: No dilate la misma lesión con más de un catéter VITUS a fin de evitar la sobredosis local. Si se requiere una dilatación posterior con otro catéter se tiene que utilizar un catéter balón sin recubrimiento.</p> <p>También se debe evitar la implantación de un stent liberador de fármaco en la misma lesión ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los principios activos.</p> <p>CUIDADO: En caso del tratamiento de lesiones extensas, más grandes que la longitud máxima del balón, se deben realizar dilataciones secuenciales del balón con el catéter VITUS hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión. El catéter VITUS debe ser inflado solo una vez en el área de tratamiento ya que durante dicho inflado éste libera un principio activo. Un segundo inflado del mismo balón en un segmento adyacente provocará la administración de una dosis insuficiente de paclitaxel. Por lo tanto, en lesiones extensas se deberá realizar cada dilatación con un catéter VITUS DIFERENTE hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión a fin de garantizar la administración apropiada de la dosis de paclitaxel en la totalidad del segmento. Durante los inflados secuenciales del balón es esencial minimizar la superposición del balón tanto</p>
	como sea posible a fin de evitar cualquier sobredosis local. En contraposición, se deben evitar por completo espacios para evitar una dosificación insuficiente lo que potencialmente puede conducir a un aumento de las tasas de restenosis a largo plazo.
3	Desinfla el balón aplicando durante 30 segundos una presión negativa suficiente al dispositivo de inflación.

NOTA: El diámetro del balón especificado del catéter balón se determinó en función de la presión (adaptabilidad) in-vitro y pueden verse afectados in-vivo por diferentes factores, especialmente la anatomía de los vasos. Asegúrese con la ayuda de los métodos adecuados, por ejemplo, una nueva angiografía, de que el balón se ha expandido suficientemente.

Método de extracción


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través nuevas angiografías, por ejemplo.
2	Extraiga el catéter balón ATP manteniendo la posición del hilo guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación. NOTA: En caso de que en algún momento durante la extracción del catéter balón ATP tras la dilatación surgiese una resistencia inusitada, todo el sistema deberá extraerse de forma conjunta (la vaina, el hilo guía y el catéter VITUS simultáneamente). Lea con atención las advertencias para la extracción del catéter balón ATP.
3	Retire por completo el catéter balón del hilo guía e inspeccione su integridad.
4	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si se requiere, realice una dilatación posterior con un balón de dilatación sin recubrimiento de medicamento o siga utilizando balones liberadores de fármaco VITUS para el tratamiento de segmentos de lesiones más extensas que la longitud de balón máxima disponible. Las inflaciones del balón deben llevarse a cabo con un tamaño de balón que concuerde con el diámetro del vaso sanguíneo. CUIDADO: No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP.
5	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción del hilo guía del segmento dilatado.

Eliminación de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentren en vigor. Los residuos contaminados deben tratarse como tal y, en caso necesario, eliminarlos por separado.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Kinetical S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 13:31:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 13:31:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004662-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004662-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-95

Nombre descriptivo: Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): eucatech

Modelos:

Catéter para ATP recubierto con Paclitaxel VITUS

VIT0200040040
VIT0250040040
VIT0300040040
VIT0400040040
VIT0500040040
VIT0600040040
VIT0700040040
VIT0200060040
VIT0250060040
VIT0300060040
VIT0400060040
VIT0500060040
VIT0600060040
VIT0700060040
VIT0200080040
VIT0250080040
VIT0300080040
VIT0400080040
VIT0500080040
VIT0600080040
VIT0700080040
VIT0200120040
VIT0250120040
VIT0300120040
VIT0400120040
VIT0500120040
VIT0600120040
VIT0700120040
VIT0200150040
VIT0250150040
VIT0300150040
VIT0400150040
VIT0500150040
VIT0600150040
VIT0700150040
VIT0200040085
VIT0250040085
VIT0300040085
VIT0400040085
VIT0500040085
VIT0600040085
VIT0700040085
VIT0200060085
VIT0250060085
VIT0300060085
VIT0400060085

VIT0500060085
VIT0600060085
VIT0700060085
VIT0200080085
VIT0250080085
VIT0300080085
VIT0400080085
VIT0500080085
VIT0600080085
VIT0700080085
VIT0200120085
VIT0250120085
VIT0300120085
VIT0400120085
VIT0500120085
VIT0600120085
VIT0700120085
VIT0200150085
VIT0250150085
VIT0300150085
VIT0400150085
VIT0500150085
VIT0600150085
VIT0700150085
VIT0200040150
VIT0250040150
VIT0300040150
VIT0400040150
VIT0500040150
VIT0600040150
VIT0700040150
VIT0200060150
VIT0250060150
VIT0300060150
VIT0400060150
VIT0500060150
VIT0600060150
VIT0700060150
VIT0200080150
VIT0250080150
VIT0300080150
VIT0400080150
VIT0500080150
VIT0600080150
VIT0700080150
VIT0200120150

VIT0250120150
VIT0300120150
VIT0400120150
VIT0500120150
VIT0600120150
VIT0700120150
VIT0200150150
VIT0250150150
VIT0300150150
VIT0400150150
VIT0500150150
VIT0600150150
VIT0700150150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 7,0 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado. La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-95 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004662-23-2

Nº Identificadorio Trámite: 51560

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 10:06:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 10:06:34 -03:00