



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7101

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-711-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7101

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 IVASCULAR, nombre descriptivo Catéter Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 84 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 10 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-711-15-7

DISPOSICIÓN N°

LP

7 10 1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

04 SEP 2015

7 10 1



PROYECTO DE ROTULO DEL CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP
CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR LUMINOR14

2.1 FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP CON LIBERACION DE PACLITAXEL
IVASCULAR LUMINOR 14

2.3 ESTERIL OE APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ✓ Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- ✓ IVASCULAR LUMINOR 14 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- ✓ IVASCULAR LUMINOR 14 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- ✓ NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- ✓ NO REESTERILIZAR.
- ✓ NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

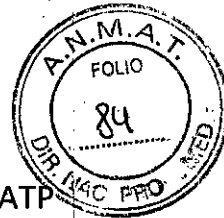
2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-64

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7 1 0 1



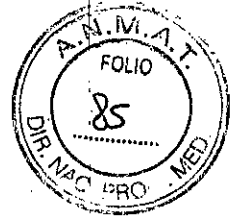
**INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP
CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR LUMINOR 14**

- 2.1 FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es
- IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com
- 2.2 CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR LUMINOR 14
- 2.3 ESTERIL OE APIROGENO 2 USO
- 2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO 2 USO
- 2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
- 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- ✓ Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
 - ✓ IVASCULAR LUMINOR 14 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR'
 - ✓ IVASCULAR LUMINOR 14 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
 - ✓ NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
 - ✓ NO REESTERILIZAR.
 - ✓ NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.
- 2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
- 2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494
- 2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-64


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7101



3.0 CONTRAINDICACIONES:

- Incapacidad para atravesar la lesión con la guía de alambre.
- No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

3.1 TECNICAS QUIRURUGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica o Radiología, y ser usado por radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizaLa técnica de inserción consiste en:

El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca) .

Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca accediendo a la arteria radial.

A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.

La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.

A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador

El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera.

La guía de alambre se hace avanzar entonces hasta traspasar la lesión a dilatar.

Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía.

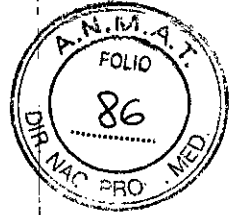
En caso de lesiones complejas u oclusivas, se recomienda pre-dilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco. Una vez preparada la lesión en caso de ser necesario, se coloca el catéter balón con fármaco en la zona a dilatar. La preparación del catéter balón previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer coaxial del puerto de inflado, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexionada por una parte al cono luer angulado del luer coaxial del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del balón con una jeringa.

El catéter balón se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado, se da presión al balón hasta que este se hincha y dilata la arteria. Una vez alcanzada la presión deseada, se mantiene durante un tiempo de 30-60 segundos para que se produzca la transferencia del fármaco a la pared arterial.

Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:

- Introdutor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula: $mm = F/3$ Los más usados en este producto son los de French 4 y French 5, así:

French	4	5
mm Ø interno introductor	1.33	1.67


El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F

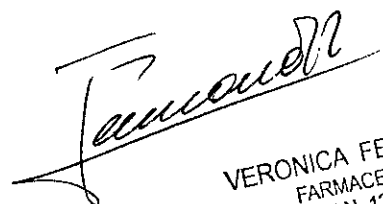
- Guía de alambre de 0.014 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón, - Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y Bomba de inflado para dilatar el balón.

3.2 PRECAUCIONES:

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Usar con guías de 0.014 pulgadas de diámetro e introductores estándar. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaución en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con fármaco. Se recomienda en estos casos predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a través de la válvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con fármaco no se dañe.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño, tal como los balones de 4 mm de diámetro o los de longitudes largas).

1


 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

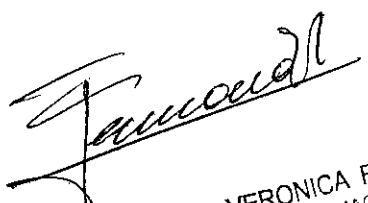


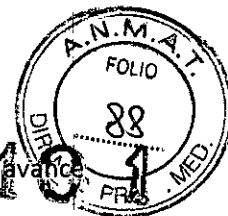
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad. - Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

3.3 ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gasas, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.484



- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.

- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco.

- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.

- Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

Interacción farmacológica No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento antineoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.

No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

3.4 ALMACENAMIENTO:

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 15 y 30°C, que son condiciones normales de hospital.

3.5 METODO DE ESTERILIZACION:

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

3.6 VIDA UTIL: La vida útil del dispositivo es de 3 años, comprobado mediante ensayo de caducidad acelerada.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.M. 12484



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-711-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7101 y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para dilatar o abrir estenosis de las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas, que tengan diámetros entre 1,5 a 4,0 mm. y longitudes desde 40 a 200 mm.

Modelo/s: Ivascular Luminor 14; Cateter Balon de Dilatacion para ATP, con liberacion de Paclitaxel.

Códigos:

BP DPC14 100 150 040

BP DPC14 100 150 060
BP DPC14 100 150 080
BP DPC14 100 200 040
BP DPC14 100 200 060
BP DPC14 100 200 080
BP DPC14 100 200 120
BP DPC14 100 200 150
BP DPC14 100 200 200
BP DPC14 100 250 040
BP DPC14 100 250 060
BP DPC14 100 250 080
BP DPC14 100 250 120
BP DPC14 100 250 150
BP DPC14 100 250 200
BP DPC14 100 300 040
BP DPC14 100 300 060
BP DPC14 100 300 080
BP DPC14 100 300 120
BP DPC14 100 300 150
BP DPC14 100 300 200
BP DPC14 100 350 040
BP DPC14 100 350 060
BP DPC14 100 350 080





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BP DPC14 100 350 120

BP DPC14 100 350 150

BP DPC14 100 350 200

BP DPC14 100 400 040

BP DPC14 100 400 060

BP DPC14 100 400 080

BP DPC14 100 400 120

BP DPC14 150 150 040

BP DPC14 150 150 060

BP DPC14 150 150 080

BP DPC14 150 200 040

BP DPC14 150 200 060

BP DPC14 150 200 080

BP DPC14 150 200 120

BP DPC14 150 200 150

BP DPC14 150 200 200

BP DPC14 150 250 040

BP DPC14 150 250 060

BP DPC14 150 250 080

BP DPC14 150 250 120

BP DPC14 150 250 150

BP DPC14 150 250 200

BP DPC14 150 300 040

BP DPC14 150 300 060

BP DPC14 150 300 080

BP DPC14 150 300 120

BP DPC14 150 300 150

BP DPC14 150 300 200

BP DPC14 150 350 040

BP DPC14 150 350 060

BP DPC14 150 350 080

BP DPC14 150 350 120

BP DPC14 150 350 150

BP DPC14 150 350 200

BP DPC14 150 400 040

BP DPC14 150 400 060

BP DPC14 150 400 080

BP DPC14 150 400 120

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL.

Lugar/es de elaboración: Cami de Can Ubach, 11, Parque Industrial Les Fallulles,
08620 Sant vicenc del Horts Barcelona, España.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a large, stylized loop or flourish above the horizontal line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
266-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 SEP 2015, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7101**

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.