



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7675

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001793-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 7675

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 PFM MEDICAL, nombre descriptivo VAINA PARA IMPLANTACIÓN y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA SOCIEDAD ANÓNIMA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1879-14, 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° 7675

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° 1-47-3110-001793-15-7

DISPOSICIÓN N° 7675

ER

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

ANEXO III.B

El modelo de rotulo debe tener la siguiente información:

Proyecto de Rótulo:

Vaina para Implantación NIT OCCLUD® Marca: pfm medical.

MODELO: según corresponda

Fabricante: pfm medical mepro gmbh: Am Söterberg 4 66620 Nonnweiler. Alemania
Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22
C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-14

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Lote: Según corresponda. ENV. POR UNIDAD.

serie: Según corresponda

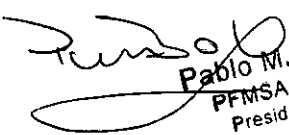
Vto.: Según corresponda.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

Pfmsa S.A.
Jerónimo Salguero 2745 - 2° P. Of. 22 - (C1425DEL) CABA
Tel./Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
M.N. 12042

ANEXO III.B

Vaina para Implantación NIT OCCLUD® Marca: pfm medical.

MODELO: según corresponda

Fabricante : pfm medical mepro gmbh : Am Söterberg 4 66620 Nonnweiler
.Alemania.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22
C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-14

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

ENV. POR UNIDAD.

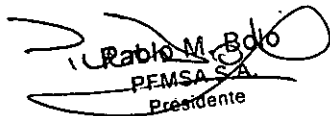
Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de
instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados
NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

- Producto esterilizado por Óxido de Etileno.
- Producto de un solo uso.
- Producto Estéril.
- Vida Útil: 4 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones
recomendadas de almacenamiento.
- Clase IV: Regla 7. Inc.: a.


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


ANDREAC MINDLIN
FARMACEUTICA
M.N. 12042

Pfmsa S.A.

Jerónimo Salguero 2745 - 2° P. Of. 22 - (C1425DEL) CABA
Tel./Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III.B

Vaina para Implantación NIT OCCLUD® Marca: pfm medical.

MODELO: según corresponda

Fabricante: pfm medical mepro gmbh: Am Söterberg 4 66620 Nonnweiler.
Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22
C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-14

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

ENV. POR UNIDAD.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la Vaina para implantación:

Acceso al sistema de vasos sanguíneo con ayuda de la técnica usual de Seldinger, por la cual se realiza una mínima incisión, en la arteria femoral, Antes de proceder a colocar la vaina para implantación, a través de la cánula de la aguja se introduce un cable guía. La guía es necesaria para la inserción, avance, desplazamiento, posicionamiento, recolocación e intercambio de catéteres de forma segura. Estas son radiopacas para visualizar mediante rayos X su posición y desplazamiento.

Una vez colocada el cable guía radiopaco, por el cual se visualiza el recorrido que va a seguir la vaina para implantación de los dispositivos NIT OCCLUD
Pfmsa S.A.

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

Jerónimo Salguero 2745 - 2° P. Of. 22 - (C1425DEL) CABA
Tel./Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

ANEXO III.B

para cierre de Ductus, defectos intra ventriculares e intra auriculares, la vaina de implantación penetra por la incisión de la vena femoral, asciende por vena cava inferior y de allí a las cavidades del corazón.

Seleccionar el tamaño de French de la vaina que coincida con el producto

Enjuagar todos los componentes con solución heparinizada y estéril.

Introducir el dilator en la vaina. Cuando el dilator alcanza el final de la vaina distal, puede suceder una resistencia, ya que la punta de la vaina es cónica.

Girar en el sentido de las agujas del reloj, la conexión "Luer" giratoria en el dilatador para conectar las piezas (No aplicable para versiones con válvula hemostática).

Avanzar el dilator y la vaina por el cable guía.

Girar en el sentido contrario de las agujas del reloj la conexión LUER en el dilatador de la vaina para separar las piezas (No aplicable para versiones con válvula hemostática).

Retirar lentamente el dilatador de la vaina.

Conectar la válvula hemostática a la vaina para evitar un derrame de sangre excesivo o la inclusión de aire. (p. Ej. Con una válvula hemostática- No aplicable para versiones que disponen de válvula hemostática.).

Introducir el dispositivo según las indicaciones de uso del ocluser NIT OCCLUD correspondiente.

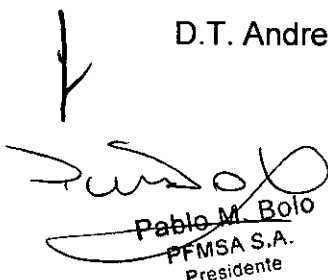
Retirar despacio la vaina de implantación cuando el tratamiento terminó.

El producto se entrega estéril. Esterilizado por oxido de Etileno. Producto de un solo uso. No re esterilizar.

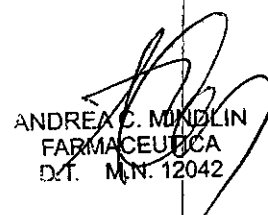
No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

D.T. Andrea Mindlin MN: 12042 Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM: 1879-14.


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

Pfmsa S.A.
Jerónimo Salguero 2745 - 2º P. Of. 22 - (C1425DEL) CABA
Tel./Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

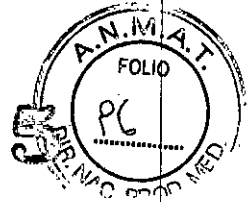

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

ANEXO III C

INFORME TÉCNICO.

pfm SA
SOCIEDAD ANONIMA

7675
pfm SA Argentina



Indicaciones de Advertencia:

Este producto y el embalaje fueron esterilizados con Óxido de Etileno.

No Utilizar el producto cuando el embalaje fue abierto o dañado.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento, que declara el fabricante.

El producto es de un sólo uso .NO reutilizar.

No volver a utilizar, preparar o esterilizar de nuevo.

El reuso, la preparación o la esterilización de nuevo de los productos médicos que están destinados a un solo uso puede conllevar a la pérdida de la función.

El reuso de material desechable puede llevar a un transferencia de enfermedades, virus, bacteria, hongos, etc.

Medidas de Precaución

Seguir los protocolos hospitalarios, y las instrucciones de uso del dispositivo a implantar.

Heparinizar al paciente después de introducir la vaina para obtener durante la intervención un tiempo de coagulación activado de 200 a 250 seg.

Avanzar con mucho cuidado el dilator y la vaina para que el tejido y los vasos sanguíneos no sean lesionados, o no se dañe el equipo médico ya implementado.

Antes del uso del instrumental se recomienda utilizar un cable guía.

Seguir los protocolos de asepsia de quirófano.

Posibles Complicaciones: Si bien la técnica de Seldinger, es ampliamente conocida, y la vía femoral, es la más segura para el cateterismo cardíaco, pueden aparecer las siguientes complicaciones:

Embolia aérea

Hematoma en el lugar de la punción.

Infección.

Perforación en la pared del vaso.

Indicaciones de seguridad:

Las vainas de implantación NIT OCCLUD se deben usar solamente por médicos, los cuales conocen esa tecnología. Por favor lea bien las instrucciones de uso y la información sobre la etiqueta.

Pfmsa S.A.

Jerónimo Salguero 2745 - 2° P. Of. 22 - (C1425DEL) CABA

Tel./Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448

e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

Pablo M. Bolo
REMSA S.A.
Presidente

ANDREA C. MINDLIM
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001793-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7675** de acuerdo con lo solicitado por PFMSA SOCIEDAD ANÓNIMA 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: VAINA PARA IMPLANTACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la introducción de equipos de equipos de diagnóstico y oclusores. Actúa como vaina de implantación o una vaina introductora, especialmente para la implantación de los oclusores del tipo NIT OCCLUD®

Modelo/s: Nit-Occlud 600080, 604580, 700080, 704580, 804580, 904580, 004580, 204580, 404580.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: envase individual.

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

Nombre del fabricante: pfm medical mepro GMBH.

Lugar/es de elaboración: Am Söterberg 4 66620, Nonweiler, Alemania.

Se extiende a PFMSA SOCIEDAD ANÓNIMA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1879-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 SEP. 2015...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7675

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