



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2318/02 (TO 2004)

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-600-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI SRL 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° 7935

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1358/15.

Por ello;

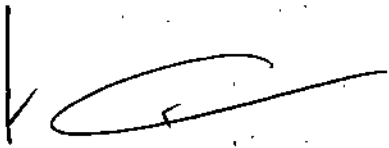
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 EUROCÓR, nombre descriptivo CATETER BALON PARA ATP CON IMPLANTE DE PACLITAXEL y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI SRL, 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 79 a 81 y 84 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7935

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-600-15-3

DISPOSICIÓN Nº

7935

SB

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



29 SEP 2015

➤ Importado por:
NEXTMEDICI S.R.L.
Av. Álvarez Thomas 28, 1º Piso – CP 1427 - C.A.B.A. - Argentina

➤ Fabricado por:
EUROCOR GmGH
In den Dauen 6a, 53117, Bonn, Alemania
www.eurocor.de

➤ Descripción del Producto:
CATETER BALON PARA ATP CON IMPLANTE DE PACLITAXEL.
Marca: EUROCOR
Modelo/s FREEWAY 014 y FREEWAY 035. Ver según corresponda:

FREEWAY™ 014				
114-2040L	114-2080L	114-20120L	114-20150L	114-2540L
114-2580L	114-25120L	114-25150L	114-3040L	114-3080L
114-30120L	114-30150L	114-3540L	114-3580L	114-35120L
114-35150L	114-4040L	114-4080L	114-2040XL	114-2080XL
114-20120XL	114-20150XL	114-2540XL	114-2580XL	114-25120XL
114-25150XL	114-3040XL	114-3080XL	114-30120XL	114-30150XL
114-3540XL	114-3580XL	114-35120XL	114-35150XL	114-4040XL
114-4080XL				
FREEWAY™ 035				
335-4020S	335-4040S	335-4060S	335-4080S	335-40100S
335-40120S	335-40150S	335-5020S	335-5040S	335-5060S
335-5080S	335-50100S	335-50120S	335-50150S	335-6020S
335-6040S	335-6060S	335-6080S	335-60100S	335-60120S
335-60150S	335-7020S	335-7040S	335-7060S	335-7080S
335-70100S	335-70120S	335-70150S	335-8020S	335-8040S
335-8060S	335-8080S	335-80100S	335-4020L	335-4040L
335-4060L	335-4080L	335-40100L	335-40120L	335-40150L
335-5020L	335-5040L	335-5060L	335-5080L	335-50100L
335-50120L	335-50150L	335-6020L	335-6040L	335-6060L

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12024

335-6080L	335-60100L	335-60120L	335-60150L	335-7020L
335-7040L	335-7060L	335-7080L	335-70100L	335-70120L
335-70150L	335-8020L	335-8040L	335-8060L	335-8080L
335-80100L				

- Contenido: 1 unidad por envase
- Producto Estéril;
- "Verifique las instrucciones de uso"
- Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-21
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción:

El nombre genérico del producto es catéter balón para ATP con implante de paclitaxel.

El catéter balón para ATP *FREEWAY* es un catéter tipo "Over-the-wire" (OTW) o introducido sobre alambre-guía, con un recubrimiento shellack/paclitaxel, que ha sido desarrollado para realizar angioplastia transluminal percutánea (ATP) de vasos periféricos.

Los catéteres vienen en dos presentaciones *FREEWAY* 014, para alambres-guías 0.014" y *FREEWAY* 035 para alambres-guías 0.035". Ambos dilatan las lesiones de tipo estenósica y arteriosclerótica en arterias periféricas (ilíacas, renales, poplíteas, intra-poplíteas, femorales, ilio-femorales, etc) y lesiones obstructivas en diálisis de fístula arterial venosa natural o artificial.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Está indicado para la expansión de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas originales o artificiales. Este balón también está indicado para la postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

Indicaciones:

- Lesiones de novo
- Estenosis residual tras ATP de balón y / o stent
- Pre y postdilatación en implantaciones periféricas de stent

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 12021

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

No utilizar el catéter con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.

Nota: No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ejemplo: alcohol)

Nota: No utilizar el producto si su envase interior no está integro.

Nota: No esterilizar en autoclave de vapor de agua. No reesterilizar

Nota: Almacenar en un lugar fresco y seco.

Procedimiento para la inspección y preparación del producto.

1. Evitar el contacto del balón con líquido antes de la inserción del catéter.
2. Evitar el contacto del balón con la piel.
3. Extraer el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
4. Dejar el tubo protector de forma en su lugar sobre el extremo distal del catéter.
5. Conectar una llave de paso al conector luer distal del conector integral del catéter (lúmen de inflada), marcado con la medida del balón por ejemplo: 6mm x 4cm.
6. Conectar una jeringa de 20 cc a la llave de paso, para abrir esta llave y aplicar vacío tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
7. Sujetar la jeringa y el extremo proximal del catéter de dilatación en un plano por encima del extremo distal del catéter; y sujetar el balón en posición vertical con el extremo del balón dirigido hacia abajo.
8. Cerrar la llave de la conexión de inflado.
9. Retirar la jeringa y purgar el aire.
10. Volver a conectar la jeringa de 20 cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar nuevamente vacío, tirando del embolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
11. Cerrar la llave de la conexión de inflado y retirar la jeringa.

Nota: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.

12. Llenar la jeringa de 20 cc con 3 cc de una solución al 50% del medio de contraste en

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

solución salina o sólo solución salina y volver a conectar la jeringa a la llave.

Precaución: Los medios de contraste no iónicos poseer diferente viscosidad y niveles de precipitación que los medios iónicos, y la utilización de los primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.

13. Retirar el tubo protector de forma del extremo distal del catéter.
14. Al mismo tiempo que se aplica un gradiente positivo de presión, abrir lentamente la llave y permitir que la solución de contraste fluya hacia el lumen de inflado y el balón.
15. Es preciso expulsar todo el aire del balón y el lumen de inflado. Si se ven burbujas de aire en el sistema, dirigir hacia abajo el extremo distal del balón, dar golpecitos suaves al balón, aplicar vacío con la jeringa y repetir los pasos del 5 al 12.
16. Inspeccionar visualmente el balón y el lumen de inflado para tener la certeza que se ha expulsado todo el aire.
17. Aplicar vacío y cerrar la llave de paso o conectar un dispositivo de inflado, que puede dejarse en vacío hasta que el balón esté listo para ser utilizado.

Procedimiento de montaje y de inserción:

Nota: Si el usuario decide no utilizar un catéter guía, algunos de los detalles incluidos en el procedimiento que sigue, no será de aplicación.

- Conectar un sistema de inflado de balón para angioplastia previamente preparado, al conector luer distal marcado "BALLON" (balón), por ejemplo: 6mm x 4cm.
- Colocar la válvula hemostática para la guía que se haya elegido al conector luer proximal (marcado "THRU", p. ej.081 wire"). Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.

Nota: Si la longitud total del catéter (véase la etiqueta del envase) es superior a 150 cm, es necesario utilizar una guía de 300 cm, o una guía dotada de extensión.

- Hacer avanzar el catéter
- Si se ha utilizado un catéter guía, conectar una válvula hemostática accesoria para la guía que se haya seleccionado al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
- Hacer avanzar la guía a través del catéter y ajustar la válvula hemostática a la guía.
- Conectar una segunda válvula hemostática al conector luer de un catéter guía apropiado. Verificar la compatibilidad de la válvula hemostática y el diámetro máximo admisible del

Representante legal
Firma y sello

JOSE L. SIMONELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

cuerpo del catéter (véase la etiqueta del envase)

- Una vez que el catéter guía ha sido posicionado, purgar el lumen de la guía con solución salina estéril u otra solución isotónica similar, e insertar el catéter para PTA a través de la válvula hemostática del catéter guía.
- Hacer avanzar el catéter para PTA hasta el extremo distal del catéter guía

Precaución: Cada vez que se haga avanzar o retroceder el catéter para PTA, desinflar completamente el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado/desinflado. Jamás hacer avanzar ni retroceder el catéter para PTA dentro del sistema vascular, a menos que el catéter esté precedido por una guía.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable "Tuohy-Borst", evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

- Procediendo bajo observación fluoroscópica, continuar el procedimiento utilizando las técnicas aceptadas de PTA para hacer avanzar la guía hacia la lesión y a través de la misma.
- Continuar bajo observación fluoroscópica y utilizar las bandas radioopacas para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón a través de la estenosis.
- Continuar el procedimiento utilizando una técnica aceptada de angioplastia para dilatar la estenosis.

Nota: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.

Nota: El inflado del balón debería efectuarse estando la guía extendida más allá del extremos del catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter del balón o ambos, permanezcan a través de la lesión hasta que haya concluido el procedimiento y el sistema de dilatación vaya a ser retirado del vaso.

Procedimiento de desmontaje y retirada:

Nota: Si el usuario decide no utilizar un catéter guía, algunos de los detalles incluidos en el procedimiento que sigue, no será de aplicación.

1. Retirar el catéter para PTA previamente desinflado y la guía hasta introducirlos en el interior del catéter guía.
2. Utilizando la técnica seleccionada, retirar del sistema vascular el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

3. Desechar el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.

Si al retirar el catéter de balón a través del introductor, o del catéter guía o de la guía, etc. se siente resistencia, debería retirarse a la vez todos los materiales usado para evitar dañar los vasos o el catéter o incluso partes del catéter en el vaso.

Si no se está satisfecho con la dilatación, dependiendo de la situación, el usuario puede repetir la dilatación con el mismo catéter balón. Para este fin se puede utilizar el refolder indicado aquí abajo para volver a modelar el balón en el cuerpo del catéter.

Doblar el balón:



Todos los catéteres se suministran doblados de fábrica y con un elemento doblador denominado "REFOLDER". Este está pensado como ayuda adicional y permite colocar el balón, as cerca del cuerpo, después de haberse realizado la dilatación.

Las figuras de arriba muestran el manejo del refolder:

1. Coloque el balón en el cuerpo del catéter; girando suavemente el balón con las manos en el sentido de las manecillas del reloj.
2. Deslice el Refolder de proximal a través del balón hacia distal. Al hacerlo gire el Refolder en el proximal sin girarlo al comienzo del catéter.

Dilatación del balón y liberación de paclitaxel:

A fin de garantizar una liberación eficaz de paclitaxel a la estenosis dilatada, hacia la pared local de la arteria, el balón deberá mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir del 12 bar.

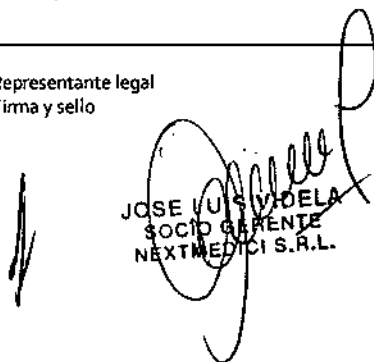
Proceda según los estándares de medicina actuales.

La medicación preoperatoria y postoperatoria se ha de realizar según los estándares de medicina actuales.

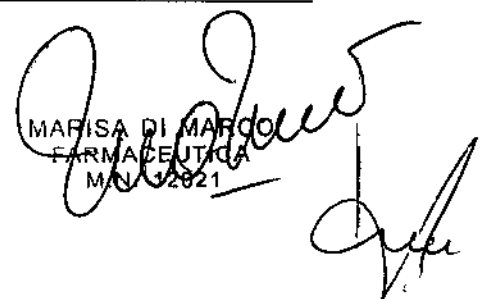
Atención: El usuario debe asegurarse la intercompatibilidad de los productos antes de utilizarlos, sobre todo si los utiliza junto con productos de otros fabricantes.

Los productos son de un sólo uso y no deben ser limpiados, desinfectados, ni reesterilizados. Su reuso puede causar infecciones a los pacientes y también el riesgo de ruptura del globo.

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Eliminación tras su uso:

Los productos médicos y sus accesorio pueden representar un peligro potencial biológico tras su utilización. Por tal motivo, los productos médicos utilizados y sus accesorios deberán tratarse y eliminarse respetando los modos de proceder acreditados en medicina y respetando las correspondientes normas legales y las disposiciones locales.

CONTRAINDICACIONES

- Incompatibilidad al paclitaxel y / o schellack
- Alergias al paclitaxel y / o schellack
- Alergia severa al medio de contraste
- Embarazos y períodos de lactancia (consulte con el médico que le esté tratando)
- Diátesis o problemas hemorrágicos, como, por ejemplo, una ulceración gastrointestinal o problemas de circulación cerebral que limiten la aplicación de antiagregantes plaquetarios y de una terapia anticoagulante.
- Lesiones que presumiblemente no puedan tratarse con ATP o con otras técnicas de intervención
- Indicación de una operación de bypass
- Contraindicaciones contra la medicación secundaria necesaria en cada caso
- Espasmos sin estenosis significativa
- Deberá evitarse la utilización del catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY junto con un stent emisor de medicamentos en la lesión objetivo, ya que no se puede evitar una sobredosis o interacción entre sustancias activas.

ADVERTENCIAS

- Este catéter está concebido para un solo uso. NO volver a esterilizar ni reutilizar ya que al hacerlo se podrían ver afectada potencialmente la capacidad de rendimiento de este producto, incrementando el riesgo de una reesterilización incorrecta y de contaminación cruzada. Este tipo de preparación puede derivar en un producto no estéril, pudiendo ocasionar infecciones en los pacientes y, además, el riesgo de que se rasgue o reviente el balón.
- La zona del balón del catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY no podrá

Representante legal
Firma y sello



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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
N.º. 12021





doblarse, ni aplastarse antes del procedimiento en cuestión.

- Para evitar el peligro de daños vasculares, el diámetro del balón inflado deberá corresponderse con el diámetro de la arteria sometida por distal y por proximal a la estenosis.
- En cuanto el catéter haya sido introducido en el sistema vascular, será vital un control de las manipulaciones mediante equipos de rayos X de alto desarrollo. Desplace adelante y atrás el catéter si el balón se viera desinflado por efecto del vacío. Si durante la manipulación notara una resistencia, identifique el motivo antes de continuar con la exploración.
- La presión del balón no puede superar la resistencia máxima al estallido. La resistencia máxima al estallido se basa en tests realizados in vitro. El 99,9 % de los balones no suelen estallar (con una seguridad del 95 %) con una presión menor o igual a la resistencia máxima al estallido. Recomendamos encarecidamente la utilización de un dispositivo de control de supervisión de presión para evitar la formación de una presión demasiado elevada.
- Aplicar sólo el componente recomendado de inflado del balón. No aplicar aire ni otro gas para inflar el balón.
- Utilizar el catéter hasta el final del mes de caducidad impreso en el envase ("Use by").
- No se puede utilizar el producto si hubiera caducado la fecha de esterilización indicada en el envase.
- El producto envasado deberá conservarse en un lugar seco, a una temperatura entre 0° C y 25° C.
- El producto envasado deberá protegerse de la luz directa del día.

PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, el catéter debería ser examinado para verificar su funcional y asegurarse que sus dimensiones y forma son adecuadas al procedimiento específico para el cual va a utilizarse.
- El profesional debe estar familiarizado con los productos y los sistemas de referencia de los mismos, para evitar errores a la hora de elegir el instrumental.
- El sistema del catéter debería ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS UDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.A.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DOMARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- Considérese el uso de heparinización sistémica. Procédase al purgado de todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular utilizando una solución heparinizada estéril o isotónica similar.
- El tamaño mínimo admisible del introductor está impreso en la etiqueta del envase. El catéter para PTA no deberá hacerse pasar a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
- El catéter no está concebido para la monitorización precisa de la presión arterial.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

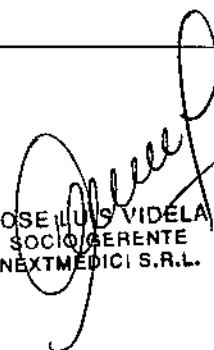
- Muerte
- Hemorragias o hematomas
- Estenosis residual del vaso dilatado
- Dirección, perforación, ruptura, espasmos o herida en el vaso que se está tratando
- Reacciones alérgicas a los medicamentos y/o a los contrastes
- Hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Dolor
- Arritmia
- Pseudo-aneurismas
- Trombosis y/o embolia
- Sepsis/infección
- Endocarditis

Atención: El usuario tiene que asegurarse de la intercompatibilidad de los productos antes de utilizarlos. Esto se aplica sobre todo si el usuario utiliza los productos de Eurocor junto con productos de otros fabricantes.

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

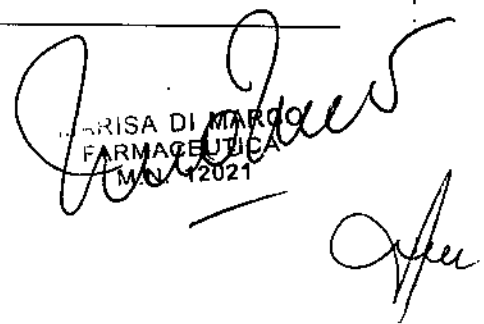
Los productos envasados deberán protegerse de la radiación directa de la luz. Si se almacena correctamente el producto, podrá ser utilizado hasta la fecha indicada (véase fecha en el envase).

Representante legal
Firma y sello



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

Directora Técnica
Firma y sello



RISA DI MARCO
FARMACEUTICA
MAR 12021

Los productos envasados no deberán verse sometidos a temperaturas inferiores a los 0°C ni superiores a los 25° C.

ESTERILIDAD

Método de esterilización:

- Óxido de Etileno

ENVASADO

Envase Primario: pouch pelable tipo Tyvek® / mantiene la esterilidad

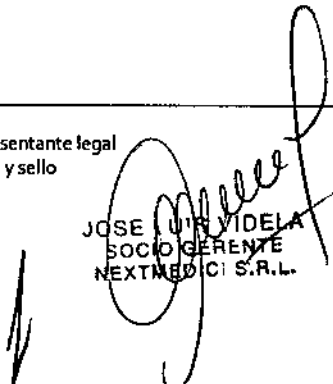
- **NO utilizar si este envase no está íntegro.**

Envase Secundario: Caja de cartón / protege al envase primario de la luz y de daños.

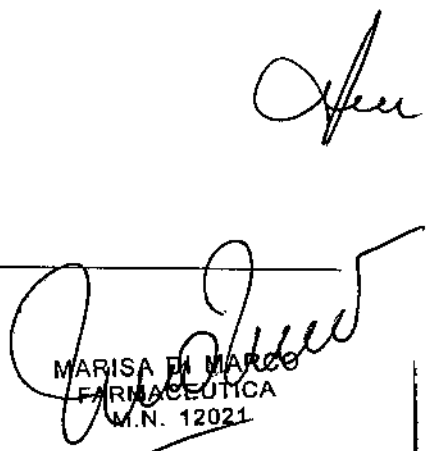
IMPORTANTE:

- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Información contenida en los rótulos:

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

- Importado por:
NEXTMEDICI S.R.L.
Fragata Pres. Sarmiento 2280, 1º Piso – CP 1416 - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
EUROCOR GmgH
In den Dauen 6a, 53117, Bonn, Alemania
www.eurocor.de

2.2. Descripción del producto,

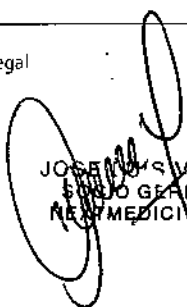
CATETER BALON PARA ATP CON IMPLANTE DE PACLITAXEL.

Marca: EUROCOR

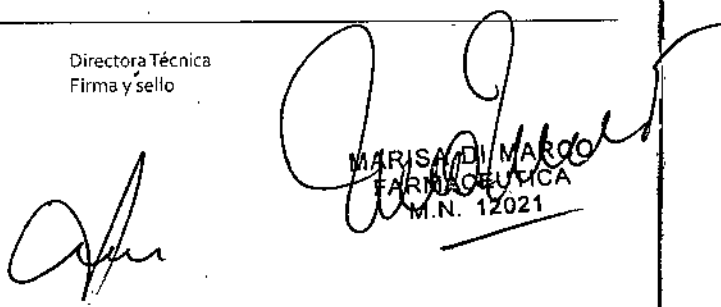
Modelos: FREEWAY 014 y FREEWAY 035. Ver según corresponda:

FREEWAY 014				
114-2040L	114-2080L	114-20120L	114-20150L	114-2540L
114-2580L	114-25120L	114-25150L	114-3040L	114-3080L
114-30120L	114-30150L	114-3540L	114-3580L	114-35120L
114-35150L	114-4040L	114-4080L	114-2040XL	114-2080XL
114-20120XL	114-20150XL	114-2540XL	114-2580XL	114-25120XL
114-25150XL	114-3040XL	114-3080XL	114-30120XL	114-30150XL
114-3540XL	114-3580XL	114-35120XL	114-35150XL	114-4040XL
114-4080XL				
FREEWAY 035				
335-4020S	335-4040S	335-4060S	335-4080S	335-40100S
335-40120S	335-40150S	335-5020S	335-5040S	335-5060S
335-5080S	335-50100S	335-50120S	335-50150S	335-6020S
335-6040S	335-6060S	335-6080S	335-60100S	335-60120S
335-60150S	335-7020S	335-7040S	335-7060S	335-7080S
335-70100S	335-70120S	335-70150S	335-8020S	335-8040S

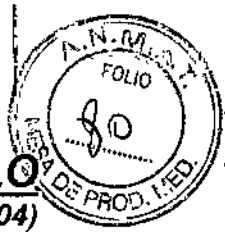
Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

7935



PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-21

Página 2 de 5

335-8060S	335-8080S	335-80100S	335-4020L	335-4040L
335-4060L	335-4080L	335-40100L	335-40120L	335-40150L
335-5020L	335-5040L	335-5060L	335-5080L	335-50100L
335-50120L	335-50150L	335-6020L	335-6040L	335-6060L
335-6080L	335-60100L	335-60120L	335-60150L	335-7020L
335-7040L	335-7060L	335-7080L	335-70100L	335-70120L
335-70150L	335-8020L	335-8040L	335-8060L	335-8080L
335-80100L				

- 2.3. Producto Estéril.
- 2.4. Número de Lote;
- 2.5. Fecha de Vencimiento;
- 2.6. Producto Medico de un solo uso;
- 2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.
 - "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
 - "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.9. Advertencias y precauciones:
 - "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.
- 2.11. Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-21
- 2.13. Condición de venta,
 - "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

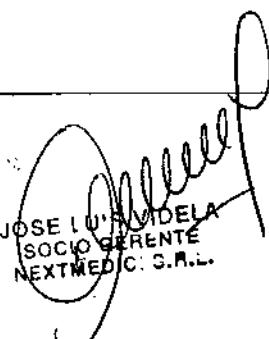
MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Alvarez Thomas 28, 1º Piso.
CP: 1416 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-21
DESCRIPCION DEL PRODUCTO: CATETER BALON PARA ATP CON IMPLANTE DE PACLITAXEL.

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"

Se adjuntan rótulos de origen.

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-600-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 17935, y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI SRL, 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: CATETER BALON PARA ATP CON IMPLANTE DE PACLITAXEL
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de los productos médicos: EUROCOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón FREEWAY es un catéter guiado por cable (OTW) con un recubrimiento de schellack/paclitaxel que ha sido desarrollado para realizar angioplastia transluminal percutánea (ATP) para expansión de estenosis arteriales

Modelos:

- FREEWAY 014

Códigos:

114-2040L	114-2080L	114-20120L	114-20150L	114-2540L
114-2580L	114-25120L	114-25150L	114-3040L	114-3080L
114-30120L	114-30150L	114-3540L	114-3580L	114-35120L
114-35150L	114-4040L	114-4080L	114-2040XL	114-2080XL
114-20120XL	114-20150XL	114-2540XL	114-2580XL	114-25120XL
114-25150XL	114-3040XL	114-3080XL	114-30120XL	114-30150XL
114-3540XL	114-3580XL	114-35120XL	114-35150XL	114-4040XL
114-4080XL	-	-	-	-

• FREEWAY 035

Códigos:

335-4020S	335-4040S	335-4060S	335-4080S	335-40100S
335-40120S	335-40150S	335-5020S	335-5040S	335-5060S
335-5080S	335-50100S	335-50120S	335-50150S	335-6020S
335-6040S	335-6060S	335-6080S	335-60100S	335-60120S
335-60150S	335-7020S	335-7040S	335-7060S	335-7080S
335-70100S	335-70120S	335-70150S	335-8020S	335-8040S
335-8060S	335-8080S	335-80100S	335-4020L	335-4040L
335-4060L	335-4080L	335-40100L	335-40120L	335-40150L
335-5020L	335-5040L	335-5060L	335-5080L	335-50100L
335-50120L	335-50150L	335-6020L	335-6040L	335-6060L
335-6080L	335-60100L	335-60120L	335-60150L	335-7020L



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

335-7040L	335-7060L	335-7080L	335-70100L	335-70120L
335-70150L	335-8020L	335-8040L	335-8060L	335-8080L
335-80100L	-	-	-	-

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Se presenta unitariamente en envase estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: EUROCOR GmbH

Lugar de elaboración:

In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

Se extiende a NEXTMEDICI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7935**

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