



Atrium Medical Corporation

Guía de notificación y formulario del Certificado de necesidad médica

3 de febrero de 2015

Contenido

1. Resumen.....	3
2. Productos restringidos	4
3. Productos restringidos disponibles mediante Certificado de necesidad médica.....	5
4. Otros productos de la compañía MAQUET disponibles sin restricciones	6
5. Presentación del Certificado de necesidad médica	7
Apéndice 1: Formulario del Certificado de necesidad médica (CMN)	8
Apéndice 2: Datos de contacto de Atrium	9

1. Resumen

Esta Guía de notificación proporciona información acerca de los cambios producidos en la disponibilidad de ciertos productos fabricados por Atrium Medical Corporation (Atrium) como consecuencia de nuestro acuerdo extrajudicial civil (Acuerdo) con el Departamento de Justicia de los Estados Unidos (Department of Justice, DOJ) en nombre de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Esta guía ofrece asimismo información acerca de cómo mantener un suministro continuo de los productos de Atrium que está utilizando en este momento, incluido cómo presentar un Certificado de necesidad médica (Certificate of Medical Necessity, CMN); véase la sección 5 en la página 7.

Si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos de Atrium, llame a su agente comercial local. Asimismo, dado que hemos creado un sitio web para mantenerle al corriente sobre este asunto, rogamos visite www.atriummed.com/consentdecree para más información.

Antecedentes

Atrium, junto con otras tres compañías filiales de MAQUET, ha llegado a un Acuerdo con el Gobierno estadounidense que fue aprobado por el Tribunal el 3 de febrero de 2015. El Acuerdo gira en torno a la preocupación de la FDA por los resultados de las inspecciones realizadas en 2013 en Atrium y en otros centros de fabricación de MAQUET. El Gobierno llegó a la conclusión de que Atrium y MAQUET habían vulnerado la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos al fabricar y vender dispositivos que incumplían las Buenas prácticas de fabricación de la FDA vigentes y la reglamentación sobre sistemas de calidad. En 2013 comenzamos a hacer correcciones en nuestros centros y ya van bastante avanzadas.

Según el Acuerdo, las operaciones de fabricación en las instalaciones de Atrium en Hudson (Nuevo Hampshire, EE. UU.) se suspenderán temporalmente en relación con ciertos productos mientras se efectúan las correcciones. Atrium está especializada en la fabricación de dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades coronarias y vasculares, trastornos traqueobronquiales, traumatismos torácicos, hernias y lesiones en tejidos blandos.

Atrium podrá seguir distribuyendo ciertos productos dentro y fuera de EE. UU. que se consideren médicamente necesarios según el Acuerdo, siempre y cuando los representantes autorizados de los clientes estadounidenses y del resto del mundo hayan firmado el formulario del CMN adjunto para certificar que, después de tener conocimiento a través de esta Guía de notificación sobre los hallazgos de la FDA en los centros de fabricación de Atrium en Hudson y de evaluar los riesgos y los beneficios pertinentes, existe una necesidad médica inmediata de uso y adquisición continuos de estos productos. Otros productos fabricados por Atrium dejarán de estar disponibles temporalmente cuando se hayan agotado las existencias actuales de nuestros centros de distribución.

Otras compañías de MAQUET de dentro y fuera de Estados Unidos seguirán produciendo y distribuyendo productos en todo el mundo de forma ininterrumpida.

2. Productos restringidos

Según los términos de este Acuerdo, los siguientes productos fabricados en las instalaciones de Atrium en Hudson (Nuevo Hampshire, EE. UU.) dejarán de estar disponibles hasta nuevo aviso, salvo mientras queden existencias de estos productos en nuestras instalaciones de distribución.

Lamentamos los inconvenientes causados por la falta de disponibilidad temporal de estos productos. Nos comprometemos a ayudarle a atender a sus pacientes, y nuestros agentes comerciales le facilitarán la búsqueda de otros productos capaces de proporcionar servicios idénticos o similares hasta que vuelvan a estar disponibles los productos siguientes.

Los productos restringidos son:

<i>Área del producto</i>	<i>Nombre del producto</i>
<i>Biocirugía</i>	Prolite
	Prolite Self-Forming Plug
	Prolite Ultra
	Prolite Ultra Self-Forming Plug
	ProLoop
	C-QUR
	C-QUR V-Patch
	C-QUR Tacshield
	C-QUR FX
	C-QUR CentriFX
	C-QUR Mosaic
	C-QUR Film
<i>Implantes vasculares</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Accesorios de implantes vasculares</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Parche vascular</i>	Ivena Vascular Patch

3. Productos restringidos disponibles mediante Certificado de necesidad médica

Ciertos productos fabricados en las instalaciones de Atrium en Hudson pero que no figuran en la sección 2 de la página 4 se han considerado **médicamente necesarios según el Acuerdo** y seguirán estando a disposición de los clientes dentro y fuera de EE. UU., siempre y cuando los representantes autorizados de los clientes estadounidenses y del resto del mundo hayan firmado el formulario del CMN adjunto para certificar que, después de tener conocimiento por medio de esta Guía de notificación de los hallazgos de la FDA en los centros de fabricación de Atrium en Hudson y de evaluar los riesgos y los beneficios pertinentes, existe una necesidad médica inmediata de seguir usando y adquiriendo estos productos.

Los productos restringidos disponibles mediante Certificado de necesidad médica son:

<i>Área del producto</i>	<i>Nombre del producto</i>	<i>Accesorios</i>
Dispositivo de drenaje Oasis con aspiración en seco y cierre hidráulico, incluidos sus accesorios	Oasis Chest Drain	Pneumostat Catéteres de PVC Catéteres rígidos de PVC Catéteres de silicona Bolsas de sangre de la Asociación Estadounidense del Tórax (American Thoracic Society, ATS) Kit Pleuraguide
Dispositivo de drenaje Ocean con aspiración húmeda y cierre hidráulico, incluidos sus accesorios	Ocean Chest Drain	
Dispositivo de drenaje Express con aspiración y sellado en seco, incluidos sus accesorios	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Catéteres de perfusión terapéutica local	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Endoprótesis cubiertas	Advanta V12 Covered Stent	

4. Otros productos de la compañía MAQUET disponibles sin restricciones

Todas las demás compañías de MAQUET de dentro y fuera de Estados Unidos seguirán produciendo y distribuyendo productos en todo el mundo de forma ininterrumpida. Esto incluye todos los productos fabricados y distribuidos por:

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

5. Presentación del Certificado de necesidad médica

Atrium, junto con otras tres compañías filiales de MAQUET, ha llegado a un Acuerdo extrajudicial civil con el DOJ en nombre de la FDA. Dicho Acuerdo permite a Atrium continuar distribuyendo ciertos productos especificados en la página 5 de esta Guía de notificación para los clientes de dentro y de fuera de EE. UU.

A continuación figura un resumen de los pasos que usted, como cliente, debe seguir para obtener los productos que considere médicamente necesarios en virtud del Acuerdo.

Para seguir recibiendo los productos médicamente necesarios:

- Es preciso que un representante autorizado del cliente rellene y firme el formulario del Certificado de necesidad médica (CMN) que se encuentra en el Apéndice 1 de la página 8 para certificar que está al corriente de los hallazgos de la FDA y que considera necesarios los productos.
- El cliente debe entregar a Atrium el formulario del CMN cumplimentado lo más pronto posible para poder seguir recibiendo los productos restringidos médicamente necesarios.
- Rogamos devuelva a Atrium el formulario del CMN cumplimentado por uno de estos tres medios:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Fax internacional*: en el Apéndice 2 de la página 9 figura una lista de números de fax específicos para cada país
 - *Correo postal*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Sus agentes comerciales de Atrium se pondrán en contacto con usted para ayudarle a rellenar el formulario del CNM y para responder a cualquier duda adicional que pueda tener.

Apéndice 1: Formulario del Certificado de necesidad médica (CMN)

Rogamos nos envíe la información siguiente:

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Provincia/estado: _____

Código postal: _____ País: _____

Después de leer la Guía de notificación adjunta sobre los hallazgos de la FDA en los centros de fabricación de Atrium en Hudson, certifico que he evaluado los riesgos y los beneficios pertinentes y he llegado a la conclusión de que existe una necesidad médica inmediata de continuar utilizando y adquiriendo los productos de Atrium marcados a continuación, así como sus piezas, componentes y accesorios correspondientes.

- Drenajes torácicos (Ocean/Oasis/Express)
- Catéteres de perfusión terapéutica local (ClearWay RX/OTW)
- Endoprótesis cubiertas (Advanta V12)

Firma: _____

Nombre del cliente: _____

Nombre (en letra de imprenta): _____

Título: _____

Fecha: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico (si está disponible): _____

Rogamos devuelva a Atrium el formulario del CMN cumplimentado por uno de estos tres medios:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Fax internacional*: en el Apéndice 2 de la página 9 figura una lista de números de fax específicos para cada país
- *Correo postal*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Apéndice 2: Datos de contacto de Atrium

País	Datos de contacto
Estados Unidos	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel.: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 Correo electrónico: cmn@atriummed.com
Argentina	Fax: +54 114 032 0694
Australia	Fax: +61 2 6169 3214
Austria	Fax: +43 5 574 2091 0046
Bélgica	Fax: +32 2 706 53 65
Brasil	Fax: +55 80 0761 1556
Bulgaria	Fax: +359 7 351 0720
Canadá	Fax: +1 800 880 6976
Chile	Fax: +56 2 2997 714
China	Fax: +886 266 021 431
Croacia	Fax: +385 2 043 7209
República Checa	Fax: +420 326 551 081
Dinamarca	Fax: +45 7014 1892
Egipto	Fax: +20 2 3536 5845
Estonia	Fax: +372 705 0116
Finlandia	Fax: +358 1 8629 4107
Francia	Fax: +33 2 56 57 94 31
Alemania	Fax: +49 3 221 1226 80232
Grecia	Fax: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Fax: +852 3014 8214
Hungría	Fax: +36 1 577 2400
India	Fax: +91 80 6688 5748
Irlanda	Fax: +353 8 187 62598
Israel	Fax: +972 2 591 6231
Italia	Fax: +39 055 537 3081

Japón	Fax: +81 1 8803 5307
Letonia	Fax: +371 6541 0634
Lituania	Fax: +370 3728 0614
Luxemburgo	Fax: +352 2 4611 327
Malasia	Fax: +60 1 8008 13079
México	Fax: +52 55 1084 2773
Países Bajos	Fax: +31 59 2744026
Nueva Zelanda	Fax: +64 8 008 93865
Noruega	Fax: +4785228703
Perú	Fax: +51 1 705 7110
Filipinas	Fax: +63 2 857 2411
Polonia	Fax: +48 85 876 99 66
Rumanía	Fax: +40 35 771 0630
Singapur	Fax: +65 6 725 0849
Eslovaquia	Fax: +421 4 82301 332
Eslovenia	Fax: +386 3 600 0035
España	Fax: +34 93 520 7679
Suecia	Fax: +46 85 012 7178
Suiza	Fax: +41 61 568 4118
Taiwán	Fax: +886 266 021 431
Reino Unido	Fax: +44 122 444 3220