



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3322

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-258-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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° 3322

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y Decreto N°101/15de fecha 16 de diciembre de 2015

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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Sistema de entrega para electrodo de seno coronario y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., 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 91 a 94 y 95 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3322

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. Inscribese 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 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° 1-47-3110-258-15-3

DISPOSICIÓN N° 3322

LP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

3322

04 ABR. 2016



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 144
Fecha: 18.12.14
Página: 1 de 4

Fabricante: Biotronik SE & Co.KG Woermannkehre 1 Berlin Alemania Biotronik AG Ackerstrase 6 Bülach Suiza Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina	
SISTEMA DE ENTREGA PARA ELECTRODOS DE SENO CORONARIO	
392289 Selectra IC-50-59	○ 7F / 2.3 mm ○ 5F / 1.8 mm └┬ 59 cm
375545 Selectra IC-50-65	○ 5F └┬ 45 cm
392290 Selectra IC-50-69	○ 7F / 2.3 mm ○ 5F / 1.8 mm └┬ 69 cm
375546 Selectra IC-50-75	○ 5F └┬ 75 cm
392291 Selectra IC-90-59	○ 7F / 2.3 mm ○ 5F / 1.8 mm └┬ 59 cm
375547 Selectra IC-90-65	○ 5F └┬ 65 cm

JP

[Signature]
Dr. Eduardo B. Lozada
Av. ...
C.A. ...

[Signature]
BIOMEDICA ARGENTINA
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.360
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

3322

PM-295: 144

Fecha: 18.12.14

Página: 2 de 4



392292	Selectra IC-90-69	7F / 2.3 mm 5F / 1.8 mm 69 cm
375548	Selectra IC-90-75	5F 75 cm
375519	Selectra Amplatz 6.0 - 45	
375520	Selectra Amplatz 6.0 - 55	
Selectra BIO2 - 45	375523	
Selectra BIO2 - 55	375524	
Selectra Extended Hook-45	375527	
Selectra Extended Hook-55	375528	
Selectra Hook-45	375529	
Selectra Hook-55	375530	
Selectra MPEP-45	375531	
Selectra MPEP-55	375532	
Selectra Multipurpose Hook-45	375533	

Dr. Bernardo B. Loza...
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMIT II
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.366
DIRECTOR

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

3322

PM-295: 144

Fecha: 18.12.14

Página: 3 de 4



Selectra Multipurpose Hook-55	375534
Selectra Right-45	375535
Selectra Right-55	375536
Selectra Straight-45	375537
Selectra Straight-55	375521
Selectra Accessory Kit	375518
Selectra Slitter	383119
STERILE EQ	
LOT	
5 - 55 °C	

Dr. Bernardo B. Loza.
Apoederado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SIFFERT
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.366
DIRECTORA TECNICA

✓

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

3322

PM-295: 144

Fecha: 18.12.14

Página: 4 de 4



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-144

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11
DIRECTORA T. E.

✓

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3322
PM 299-144

Fecha: 16.12.14

Página: 1 de 6



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

Biotronik AG
Ackerstrase 6
Bülach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

**SISTEMA DE ENTREGA PARA ELECTRODOS DE SENO
CORONARIO**

392289 Selectra IC-50-59

7 F / 2.3 mm
5 F / 1.8 mm
59 cm

375545 Selectra IC-50-65

5 F
45 cm

392290 Selectra IC-50-69

7 F / 2.3 mm
5 F / 1.8 mm
69 cm

375546 Selectra IC-50-75

5 F
75 cm

392291 Selectra IC-90-59

7 F / 2.3 mm
5 F / 1.8 mm
59 cm

Dr. Bernardo B. Lozada
Moderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA GIL
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.045
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO








3322

PM-295: 144

Fecha: 16.12.14

Página: 2 de 6



375547	Selectra IC-90-65	 5F  65 cm
392292	Selectra IC-90-69	 7F / 2.3 mm  5F / 1.8 mm  69 cm
375548	Selectra IC-90-75	 5F  75 cm
375519	Selectra Amplatz 6.0 - 45	
375520	Selectra Amplatz 6.0 - 55	
Selectra BIO2 - 45	375523	
Selectra BIO2 - 55	375524	
Selectra Extended Hook-45	375527	
Selectra Extended Hook-55	375528	
Selectra Hook-45	375529	
Selectra Hook-55	375530	
Selectra MPEP-45	375531	
Selectra MPEP-55	375532	

Handwritten signature

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.388

Handwritten signature
MARIA ROSA
FARMACEUTICA
MAT. 119.11.001
DIRECTORA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3322

PM-295: 144

Fecha: 16.12.14

Página: 3 de 6



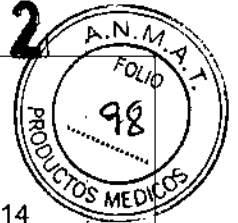
Selectra Multipurpose Hook-45	375533
Selectra Multipurpose Hook-55	375534
Selectra Right-45	375535
Selectra Right-55	375536
Selectra Straight-45	375537
Selectra Straight-55	375521
Selectra Accessory Kit	375518
Selectra Slitter	383119
STERILE EQ	
LOT	
5 - 55 °C	

Handwritten signature/initials

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

Handwritten signature
MARIA ROSA...
FARMACIA...
MAY...
INRE...

3322



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 144

Fecha: 16.12.14

Página: 4 de 6



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-144

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los catéteres guía Selectra, junto con el paquete de accesorios Selectra, facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón

Los accesorios Selectra, junto con el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra, facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Electrodos compatibles y accesorios

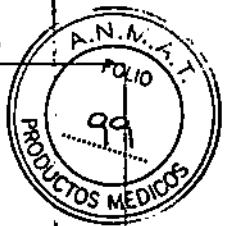
Los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos suministrables por separado Selectra con un diámetro interior nominal de 7 French (catéteres externos) o 5 French (catéteres de subselección de vena) solo pueden usarse junto con el paquete de accesorios del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra. El catéter guía externo y los accesorios de implantación del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra son adecuados para electrodos autorizados con superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares y con un diámetro de desde 4,6 hasta 5,8 F. Los electrodos con un diámetro inferior a 5,0 F pueden introducirse directamente a través del catéter de subselección de vena.

En la tabla siguiente puede encontrar catéteres guía adecuados y combinaciones de catéteres guía de subselección y catéteres externos por diversas dimensiones de electrodos.

Dr. Bernardo B. Lozada
poderado
CNI: 4.443.398

MA. ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. 11.369

3322



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 144
Fecha: 16.12.14
Página: 5 de 6

Electrodo SC de BIOTRONIK		Catéter guía de SC Selectra	
Diámetro exterior	Longitud	Catéter externo Longitud útil	Catéter guía de subselección de vena Longitud útil
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	69 cm

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No determinados

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Estos accesorios han sido diseñados exclusivamente para un solo uso. No esta permitida su reesterilización. La utilización de accesorios de implantación usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO APLICA

Este producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. No puede reesterilizarse ni volver a utilizarse.

[Handwritten signature]

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.167
DIRECTOR

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

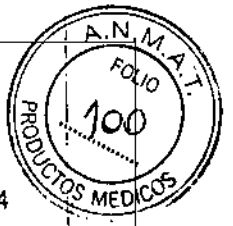
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3322

PM-295: 144

Fecha: 16.12.14

Página: 6 de 6



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

inclusive costes médicos, de hospital, farmacológicos, gastos imprevistos y daños que puedan derivarse. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a BIOTRONIK con cualquier responsabilidad o garantía que se aparte de lo establecido anteriormente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

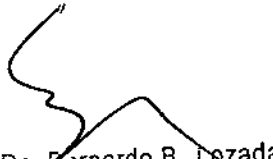
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA COSMA
FARMACEUTA
MAT. N° 11
DIRECCION...



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-258-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.3.2.2**, y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A, 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: Sistema de entrega para electrodo de seno coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

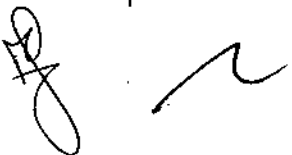
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

Modelo/s:

Selectra IC-50-59	392289
Selectra IC-50-65	375545
Selectra IC-50-69	392290
Selectra IC-50-75	375546

Selectra IC-90-59	392291
Selectra IC-90-65	375547
Selectra IC-90-69	392292
Selectra IC-90-75	375548
Selectra Amplatz 6.0-45	375519
Selectra Amplatz 6.0-55	375520
Selectra BIO2 - 45	375523
Selectra BIO2 - 55	375524
Selectra Extended Hook-45	375527
Selectra Extended Hook-55	375528
Selectra Hook-45	375529
Selectra Hook-55	375530
Selectra MPEP-45	375531
Selectra MPEP-55	375532
Selectra Multipurpose Hook-45	375533
Selectra Multipurpose Hook-55	375534
Selectra Right-45	375535
Selectra Right-55	375536
Selectra Straight-45	375537
Selectra Straight-55	375521
Selectra Accessory Kit	375518
Selectra Slitter	383119





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

Período de vida útil:

Selectra IC-50-59	392289 6 meses
Selectra IC-50-65	375545 6 meses
Selectra IC-50-69	392290 6 meses
Selectra IC-50-75	375546 6 meses
Selectra IC-90-59	392291 6 meses
Selectra IC-90-65	375547 6 meses
Selectra IC-90-69	392292 6 meses
Selectra IC-90-75	375548 6 meses
Selectra Amplatz 6.0-45	375519 1 año
Selectra Amplatz 6.0-55	375520 1 año
Selectra BIO2 - 45	375523 1 año
Selectra BIO2 - 55	375524 1 año
Selectra Extended Hook-45	375527 1 año
Selectra Extended Hook-55	375528 1 año
Selectra Hook-45	375529 1 año
Selectra Hook-55	375530 1 año
Selectra MPEP-45	375531 1 año
Selectra MPEP-55	375532 1 año
Selectra Multipurpose Hook-45	375533 1 año
Selectra Multipurpose Hook-55	375534 1 año
Selectra Right-45	375535 1 año

Selectra Right-55	375536 1 año
Selectra Straight-45	375537 1 año
Selectra Straight-55	375521 1 año
Selectra Accessory Kit	375518 2 años
Selectra Slitter	383119 2 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG,

Biotronik AG

Lugar/es de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlin, 12359 - Berlin, Alemania

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3322

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.