



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7374-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7374-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 APT Medical, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77150824-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-151”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter guía está destinado para ser utilizado en el sistema vascular coronario o periférico. El catéter guía está diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen guías, catéteres balón, microcatéteres y otros

dispositivos médicos, y también se usa para inyectar soluciones de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

Modelos:

53512501

53512502

53512503

53512504

53510001

53510002

53510003

53510004

53510005

53510006

53510007

53510008

53510009

53510010

53510011

53510012

53510013

53510014

53510015

53510016

53510017

53510018

53510019

53510020

53510021

53510022

53510023

53510024

53510025

53510026

53510027

53510028

53510029

53510030

53510031

53510032

53510033

53510034

53510035

53510036

53510037

53510038

53510039

53510040

53510041

53510042

53510043

53510044

53510045

53510046

53510047

53510048

53510049

53510050

53510051

53510052

53510053

53510054

53510055

53510056

53510057

53510058

53510059

53510060

53510061

53510062

53510063

53510064

53510065

53510066

53510067

53510068

53510069

53510070

53510071

53510072

53510073

53510074

53510075

53510076

53510077

53510078

53510079

53510080

53510081

53510082

53510083

53510084

53510085

53510086

53510087

53510088

53112501

53112502

53112503

53112504

53110001

53110002

53110003

53110004

53110005

53110006

53110007

53110008

53110009

53110010

53110011

53110012

53110013

53110014

53110015

53110016

53110017

53110018

53110019

53110020

53110021

53110022

53110023

53110024

53110025

53110026

53110027

53110028

53110029

53110030

53110031

53110032

53110033

53110034

53110035

53110036

53110037

53110038

53110039

53110040

53110041

53110042

53110043

53110044

53110045

53110046

53110047

53110048

53110049

53110050

53110051

53110052

53110053

53110054

53110055

53110056

53110057

53110058

53110059

53110060

53110061

53110062

53110064

53110065

53110066

53110067

53110068

53110069

53110070

53110071

53110072

53110073

53110074

53110075

53110076

53110077

53110078

53110079

53110080

53110081

53110082

53110083

53110084

53110085

53110086

53110087

53110088

53612501

53612502

53612503

53612504

53610001

53610002

53610003

53610004

53610005

53610006

53610007

53610008

53610009

53610010

53610011

53610012

53610013

53610014

53610015

53610016

53610017

53610018

53610019

53610021

53610022

53610023

53610024

53610025

53610026

53610027

53610028

53610029

53610030

53610031

53610032

53610033

53610034

53610035

53610036

53610037

53610038

53610039

53610040

53610041

53610042

53610043

53610044

53610045

53610046

53610047

53610048

53610049

53610050

53610051

53610052

53610053

53610054

53610055

53610056

53610057

53610058

53610059

53610060

53610061

53610062

53610063

53610064

53610065

53610066

53610067

53610068

53610069

53610070

53610071

53610072

53610073

53610074

53610075

53610076

53610077

53610078

53610079

53610080

53610081

53610082

53610083

53610084

53610085

53610086

53610087

53610088

53610089

53212501

53212502

53212503

53212504

53210001

53210002

53210003

53210004

53210005

53210006

53210007

53210008

53210009

53210010

53210011

53210012

53210013

53210014

53210015

53210016

53210017

53210018

53210019

53210020

53210021

53210022

53210023

53210024

53210025

53210026

53210027

53210028

53210029

53210030

53210031
53210032
53210033
53210034
53210035
53210036
53210037
53210038
53210039
53210040
53210041
53210042
53210043
53210044
53210045
53210046
53210047
53210048
53210049
53210050
53210051
53210052
53210053
53210054
53210055
53210056

53210057

53210058

53210059

53210060

53210061

53210062

53210063

53210064

53210065

53210066

53210067

53210068

53210069

53210070

53210071

53210072

53210073

53210074

53210075

53210076

53210077

53210078

53210079

53210080

53210081

53210082

53210083

53210084

53210085

53210086

53210087

53210088

53710001

53710002

53710003

53710004

53710005

53710006

53710007

53710008

53710009

53710010

53710011

53710012

53710013

53710014

53710015

53710016

53710017

53710018

53710019

53710020

53710021

53710022

53710023

53710024

53710025

53710026

53710027

53710028

53710029

53710030

53710031

53710032

53710033

53710034

53710035

53710036

53710037

53710038

53710039

53710040

53710041

53710042

53710043

53710044

53710045

53710046

53710047

53710048

53710049

53710050

53710051

53710052

53710053

53710054

53710055

53710056

53710057

53710058

53710059

53710060

53710061

53710062

53710063

53710064

53710065

53710066

53710067

53710068

53710069

53710070

53710071

53710072

53710073

53710074

53710075

53710076

53710077

53710078

53710079

53710080

53710081

53710082

53710083

53710084

53710085

53710086

53710087

53710088

53310001

53310002

53310003

53310004

53310005

53310006

53310007

53310008

53310009

53310010

53310011

53310012

53310013

53310014

53310015

53310016

53310017

53310018

53310019

53310020

53310021

53310022

53310023

53310024

53310025

53310026

53310027

53310028

53310029

53310030

53310031

53310032

53310033

53310034

53310035

53310036

53310037

53310038

53310039

53310040

53310041

53310042

53310043

53310044

53310045

53310046

53310047

53310048

53310049

53310050

53310051

53310052

53310053

53310054

53310055

53310056

53310057

53310058

53310059

53310060

53310061

53310062

53310063

53310064

53310065

53310066

53310067

53310068

53310069

53310070

53310071

53310072

53310073

53310074

53310075

53310076

53310077

53310078

53310079

53310080

53310081

53310082

53310083

53310084

53310085

53310086

53310087

53310088

53810001

53810002

53810003

53810004

53810005

53810006

53810007

53810008

53810009

53810010

53810011

53810012

53810013

53810014

53810015

53810016

53810017

53810018

53810019

53810020

53810021

53810022

53810023

53810024

53810025

53810026

53810027

53810028

53810029

53810030

53810031

53810032

53810033

53810034

53810035

53810036

53810037

53810038

53810039

53810040

53810041

53810042

53810043

53810044

53810045

53810046

53810047

53810048

53810049

53810050

53810051

53810052

53810053

53810054

53810055

53810056

53810057

53810058

53810059

53810060

53810061

53810062

53810063

53810064

53810065

53810066

53810067

53810068

53810069

53810070

53810071

53810072

53810073

53810074

53810075

53810076

53810077

53810078

53810079

53810080

53810081

53810082

53810083

53810084

53810085

53810086

53810087

53810088

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cajas por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Expediente N° 1-47-3110-7374-20-1

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Catéter Guía March

APT Medical

x French
Forma punta: la que corresp.

Longitud: x cm
Diámetro Interno: .xxx"

REF 53610010  XXXX-XX-XX

LOT XXXXXXXX  XXXX-XX-XX


CONTENTS 1




DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-151

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bióing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745










PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Catéter Guía March

APT Medical

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-151

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

Catéter Guía March

Página 14

INDICACIONES:

El catéter guía está destinado para ser utilizado en el sistema vascular coronario o periférico. El catéter guía está diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen guías, catéteres balón, microcatéteres y otros dispositivos médicos, y también se usa para inyectar soluciones de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con una infección activa.
- Pacientes que no toleran el cateterismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Solo para un solo uso. No reutilice, vuelva a esterilizar ni reprocese este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección del paciente o infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No lo use si el paquete está dañado o si el catéter está torcido o dañado.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. No exponga los catéteres a disolventes ni a radiaciones ionizantes.
- Use catéteres antes de la fecha de vencimiento especificada en el paquete.
- Si se encuentra resistencia en algún momento durante la extracción de la guía a través de la luz del catéter guía, recupere la guía y el catéter guía en su conjunto, en caso de dañar el producto o la pared de los vasos.
- Verifique el tamaño, la forma y el estado del catéter según sea adecuado para el procedimiento específico.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.

COMPLICACIONES:

- Embolia en el vaso
- perforación del vaso
- Isquemia
- Infección
- Hemorragia

ALMACENAMIENTO

El catéter guía debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing M. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BioSud S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 21:15:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 21:15:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7374-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7374-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., se autoriza 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 guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter guía está destinado para ser utilizado en el sistema vascular coronario o periférico. El catéter guía está diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen guías, catéteres balón, microcatéteres y otros dispositivos médicos, y también se usa para inyectar soluciones de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

Modelos:

53512501

53512502

53512503

53512504

53510001

53510002

53510003

53510004

53510005

53510006

53510007

53510008

53510009

53510010

53510011

53510012

53510013

53510014

53510015

53510016

53510017

53510018

53510019

53510020

53510021

53510022

53510023

53510024

53510025

53510026

53510027

53510028

53510029

53510030

53510031

53510032

53510033

53510034

53510035

53510036

53510037

53510038

53510039

53510040

53510041

53510042

53510043

53510044

53510045

53510046

53510047

53510048

53510049

53510050

53510051

53510052

53510053

53510054

53510055

53510056

53510057

53510058

53510059

53510060

53510061

53510062

53510063

53510064

53510065

53510066

53510067

53510068

53510069

53510070

53510071

53510072

53510073

53510074

53510075

53510076

53510077

53510078

53510079

53510080

53510081

53510082

53510083

53510084

53510085

53510086

53510087

53510088

53112501

53112502

53112503

53112504

53110001

53110002

53110003

53110004

53110005

53110006

53110007

53110008

53110009

53110010

53110011

53110012

53110013

53110014

53110015

53110016

53110017

53110018

53110019

53110020

53110021

53110022

53110023

53110024

53110025

53110026

53110027

53110028

53110029

53110030

53110031

53110032

53110033

53110034

53110035

53110036

53110037
53110038
53110039
53110040
53110041
53110042
53110043
53110044
53110045
53110046
53110047
53110048
53110049
53110050
53110051
53110052
53110053
53110054
53110055
53110056
53110057
53110058
53110059
53110060
53110061
53110062

53110064

53110065

53110066

53110067

53110068

53110069

53110070

53110071

53110072

53110073

53110074

53110075

53110076

53110077

53110078

53110079

53110080

53110081

53110082

53110083

53110084

53110085

53110086

53110087

53110088

53612501

53612502

53612503

53612504

53610001

53610002

53610003

53610004

53610005

53610006

53610007

53610008

53610009

53610010

53610011

53610012

53610013

53610014

53610015

53610016

53610017

53610018

53610019

53610021

53610022

53610023

53610024

53610025

53610026

53610027

53610028

53610029

53610030

53610031

53610032

53610033

53610034

53610035

53610036

53610037

53610038

53610039

53610040

53610041

53610042

53610043

53610044

53610045

53610046

53610047

53610048

53610049

53610050

53610051

53610052

53610053

53610054

53610055

53610056

53610057

53610058

53610059

53610060

53610061

53610062

53610063

53610064

53610065

53610066

53610067

53610068

53610069

53610070

53610071

53610072

53610073

53610074

53610075

53610076

53610077

53610078

53610079

53610080

53610081

53610082

53610083

53610084

53610085

53610086

53610087

53610088

53610089

53212501

53212502

53212503

53212504

53210001

53210002

53210003

53210004

53210005

53210006

53210007

53210008

53210009

53210010

53210011

53210012

53210013

53210014

53210015

53210016

53210017

53210018

53210019

53210020

53210021

53210022

53210023

53210024

53210025

53210026

53210027

53210028

53210029

53210030

53210031

53210032

53210033

53210034

53210035

53210036

53210037

53210038

53210039

53210040

53210041

53210042

53210043

53210044

53210045

53210046

53210047

53210048

53210049

53210050

53210051

53210052

53210053

53210054

53210055

53210056

53210057

53210058

53210059

53210060

53210061

53210062
53210063
53210064
53210065
53210066
53210067
53210068
53210069
53210070
53210071
53210072
53210073
53210074
53210075
53210076
53210077
53210078
53210079
53210080
53210081
53210082
53210083
53210084
53210085
53210086
53210087

53210088

53710001

53710002

53710003

53710004

53710005

53710006

53710007

53710008

53710009

53710010

53710011

53710012

53710013

53710014

53710015

53710016

53710017

53710018

53710019

53710020

53710021

53710022

53710023

53710024

53710025

53710026

53710027

53710028

53710029

53710030

53710031

53710032

53710033

53710034

53710035

53710036

53710037

53710038

53710039

53710040

53710041

53710042

53710043

53710044

53710045

53710046

53710047

53710048

53710049

53710050

53710051

53710052

53710053

53710054

53710055

53710056

53710057

53710058

53710059

53710060

53710061

53710062

53710063

53710064

53710065

53710066

53710067

53710068

53710069

53710070

53710071

53710072

53710073

53710074

53710075

53710076

53710077

53710078

53710079

53710080

53710081

53710082

53710083

53710084

53710085

53710086

53710087

53710088

53310001

53310002

53310003

53310004

53310005

53310006

53310007

53310008

53310009

53310010

53310011

53310012

53310013

53310014

53310015

53310016

53310017

53310018

53310019

53310020

53310021

53310022

53310023

53310024

53310025

53310026

53310027

53310028

53310029

53310030

53310031

53310032

53310033

53310034

53310035

53310036

53310037

53310038

53310039

53310040

53310041

53310042

53310043

53310044

53310045

53310046

53310047

53310048

53310049

53310050

53310051

53310052

53310053

53310054

53310055

53310056

53310057

53310058

53310059

53310060

53310061

53310062

53310063

53310064

53310065

53310066

53310067

53310068

53310069

53310070

53310071

53310072

53310073

53310074

53310075

53310076

53310077

53310078

53310079

53310080

53310081

53310082

53310083

53310084

53310085

53310086

53310087

53310088

53810001

53810002

53810003

53810004

53810005

53810006

53810007

53810008

53810009

53810010

53810011

53810012

53810013

53810014

53810015

53810016

53810017

53810018

53810019

53810020

53810021

53810022

53810023

53810024

53810025

53810026

53810027

53810028

53810029

53810030

53810031

53810032

53810033

53810034

53810035

53810036

53810037

53810038

53810039

53810040

53810041

53810042

53810043

53810044

53810045

53810046

53810047

53810048

53810049

53810050

53810051

53810052

53810053

53810054

53810055

53810056

53810057

53810058

53810059

53810060

53810061

53810062

53810063

53810064

53810065

53810066

53810067

53810068

53810069

53810070

53810071

53810072

53810073

53810074

53810075

53810076

53810077

53810078

53810079

53810080

53810081

53810082

53810083

53810084

53810085

53810086

53810087

53810088

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cajas por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-151, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7374-20-1

AM