



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5509**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-788-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

5509

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

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 CODMAN & SHURTLEFF, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-707, 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 Nº **5509**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 1-47-3110-788-15-4

DISPOSICIÓN Nº **5509**

LP

Ing. **ROGETIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 JUL 2015

5509



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

CATETER GUIA

Fabricante:

CODMAN & SHURTLEFF, INC, 325 Paramount Drive, RAYNHAM, MA 02767, Estados Unidos

Codman & Shurtleff, Inc., Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico MEXICO C.P. 32574

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ENVOY 7F, CATÉTER GUÍA

Codman & Shurtleff

Contiene un catéter guía

El dispositivo adjunto es estéril y apirógeno (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

Radiopaco

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-707

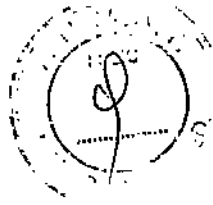
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades del producto.

|

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.R. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5509



14 JUL 2015

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

CATETER GUIA

Fabricante:

CODMAN & SHURTLEFF, INC, 325 Paramount Drive, RAYNHAM, MA 02767, Estados Unidos

Codman & Shurtleff, Inc., Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico MEXICO C.P. 32574

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ENVOY 7F, CATÉTER GUÍA

Codman & Shurtleff

ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco. Para usar una sola vez. No reesterilizar.

Descripción

El catéter guía es reforzado y tiene un solo lumen grande no conificado que facilita la introducción intravascular de productos intervencionistas. El catéter guía viene preformado para facilitar su posicionamiento.

Indicaciones

El catéter guía ha sido diseñado para la introducción intravascular de productos intervencionistas y de diagnóstico en los sistemas periférico, coronario y neurovascular.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Desechar la guía después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento de la guía pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza de la misma. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

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

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5509

Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar envases abiertos o estropeados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a los 54 °C (130 °F) podría dañar el catéter.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- Examinar el catéter guía antes de su uso para verificar que está en perfectas condiciones y comprobar que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.
- Si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y establecer la causa de la resistencia antes de proseguir.

Si no se pudiera establecer la causa de la resistencia, retirar el catéter.

- Proceder con sumo cuidado para no lesionar el sistema vascular a través del cual pasa el catéter. El catéter guía puede obstruir vasos más pequeños. Proceder con cuidado para evitar una obstrucción completa de la circulación sanguínea.
- El catéter puede resultar dañado si se le somete a un esfuerzo de torsión excesivo mientras está acodado, lo que puede dar lugar al posible desprendimiento de alguna parte del cuerpo del catéter. Si el cuerpo del catéter guía sufriese un severo acodamiento, retirar el sistema entero (catéter guía, guía e introductor del catéter).
- Las acciones de manipular, hacer avanzar y hacer retroceder el catéter guía deberían efectuarse siempre bajo control fluoroscópico.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de un catéter no deberían ser efectuados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones resultantes. Tales complicaciones pueden surgir en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Entre las posibles complicaciones se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- Embolia de aire
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso

Procedimiento recomendado

1. Extraer cuidadosamente de su envase el catéter guía.
2. Inspeccionar el catéter al sacarlo de su envase para verificar que está en buen estado.

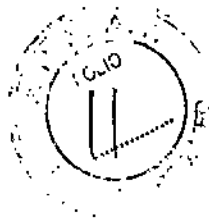
Advertencia: No deberá utilizarse ningún catéter que haya sufrido algún daño. Si se detecta algún daño, substituir el catéter guía por otro en perfecto estado.

3. Antes de utilizar el catéter guía, purgar el lumen del mismo con solución salina heparinizada.


GABRIEL SERVIDIO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.851 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5509



4. Introducir el catéter guía en el sistema vascular a través del introductor de catéteres y sobre una guía de 0,038" (0,97 mm) o 0,035" (0,89 mm), utilizando la técnica de introducción percutánea elegida de antemano.

5. Instalar un sistema para purgar continuamente con solución salina heparinizada a través de la extensión lateral de una válvula hemostática rotatoria acoplada a la conexión Luer del conector del catéter guía.

Nota: Se recomienda mantener un purgado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier producto intraluminal que pase coaxialmente a través del catéter.

6. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el catéter guía sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.

7. Retirar la guía antes de la introducción de otros productos intravasculares o de la infusión de medios de contraste.

* Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet S.A.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Plazo de validez: 3 años

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-707

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.951 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-788-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5509**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Catéter guía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CODMAN & SHURTLEFF

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la introducción intravascular de productos intervencionistas y de diagnóstico en los sistemas periférico, coronario y neurovascular.

Modelo/s:

ENVOY 7F, CATÉTER GUÍA

77826090 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, Recto

77826000 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, Recto

77825690 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, MPC
77825600 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, MPC
77825890 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90CM, MPD
77825800 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, MPD
77824890 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, CBL
77824800 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, CBL
77825490 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, H1
77825400 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, H1
77825290 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, Simmons 2
77825200 ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, Simmons 2
77826090B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, Recto, XB
77826000B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, Recto, XB
77825690B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, MPC, XB
77825600B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, MPC, XB
77825890B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90CM, MPD, XB
77825800B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, MPD, XB
77824890B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, CBL, XB
77824800B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, CBL, XB
77825490B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, H1, XB
77825400B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, H1, XB
77825290B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 90cm, Simmons 2, XB
77825200B ENVOY, Catéter Guía, 7F, 100cm, Simmons 2, XB

Período de vida útil: 3 años





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Codman & Shurtleff Inc.

2- Codman & Shurtleff, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

2- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-707, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión;

DISPOSICIÓN Nº

5509

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