



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6042-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6042-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-13, denominado ALAMBRE GUIA, marca BALTON

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-13, correspondiente al producto médico denominado ALAMBRE GUIA, marca BALTON, propiedad de la firma

AXIMPORT S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°7335 de fecha 27 de octubre de 2011, la cual será 27 de octubre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-13, denominado ALAMBRE GUIA, marca BALTON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-36875243-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-13.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6042-16-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.17 15:22:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.17 15:23:33 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ALAMBRE GUIA

Marca: BALTON

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante: 7335 de fecha 27 de octubre de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-1715-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
VIGENCIA DEL CERTIFICADO	27 de octubre de 2016	27 de octubre de 2021
MODELOS	Catéter guía de acero P3540 P3548 P3560 P3570 P3580 P3590 P35100 P35110 P3540 PJ3548 PJ3560 PJ3570 PJ3580 PJ3590 PJ35100 PJ35110 P3840 P3848 P3860 P3880 P3890 P38110 PJ3840 PJ3848 PJ3860 PJ3880 PJ3890	Alambre guía de acero (P, PJ): P3540, P3548, P3550, P3560, P3570, P3580, P3590, P35100, P35110, P35145, P35150, PJ3540, PJ3548, PJ3550, PJ3560, PJ3570, PJ3580, PJ3590, PJ35100, PJ35110, PJ35145, PJ35150, P3840, P3848,

	<p>PJ38110 P2240 P2248  P2260 P2280 P2290  P22110 P22150 PJ2240  PJ2248 PJ2260 PJ2280  PJ2290 PJ22110  PJ22150 P2748 P2760  P2780 PJ2748 PJ2760  PJ2780 P1835 P1840  P1848 PJ1835 PJ1840  PJ1848 P1635 P1640  P1648 PJ1635 PJ1640  PJ1648 P25150 P32150  PJ25150 PJ32150.  Catéter guía con  cubierta hidrofílica  P18150H P18200H  PJ18150H PJ18200H  P32150H P32200H  P32260H PJ32150H  PJ32200H PJ32260H  P35150H P35180H  P35190H P35200H  P35260H P35400H  P35480H PJ35150H  PJ35180H PJ35190H  PJ35200H PJ35260H  PJ35400H PJ35480H  P38150H P38200H</p>	<p>P3850, P3860, P3880,  P3890, P38110, P38145,  P38150, PJ3840, PJ3848,  PJ3850, PJ3860, PJ3870,  PJ3880, PJ3890, PJ38110,  PJ38145, PJ38150, P2240,  P2248, P2250, P2260,  P2270, P2280, P2290,  P22110, P22145, P22150,  PJ2240, PJ2248, PJ2250,  PJ2260, PJ2270, PJ2280,  PJ2290, PJ22110, PJ22145,  PJ22150, P2748, P2750,  P2760, P2770, P2780,  P2790, P27100, P27145,  P27150, PJ2748, PJ2750,  PJ2760, PJ2770, PJ2780,  PJ2790, PJ27100, PJ27145,  PJ27150, P1835, P1840,  P1848, P1850, P1860,  PJ1835, PJ1840, PJ1848,  PJ1850, PJ1860, P1635,  P1640, P1648, P1650,  P1660, PJ1635, PJ1640,  PJ1648, PJ1650, PJ1660,  P25150, P32150, PJ25150,  PJ32150  Alambre guía de acero con</p>
--	--	--

	<p>PJ38150H PJ38200H.  Catéter guía de acero  tipo Lunderquist  P3260L P3280L P3290L  P32100L P32110L  P32150L P3560L  P3580L P3590L  P35100L P35110L  P35150L PJ3260L  PJ3280L PJ3290L  PJ32100L PJ32110L  PJ32150L PJ3560L  PJ3580L PJ3590L  PJ35100L PJ35110L  PJ35150L P3860L  P3880L P3890L  P38100L P38110L  P38150L PJ3860L  PJ3880L PJ3890L  PJ38100L PJ38110L  PJ38150L.  Catéter guía con  cubierta de teflón  PL3590T PL35150T  PL35180T PL35220T  PL35260T PLJ3590T  PLJ35150T PLJ35180T  PLJ35220T PLJ35260T</p>	<p>cobertura hidrofílica (P_H,  PJ_H):  P18150H, P18200H,  PJ18150H, PJ18200H,  P32150H, P32200H,  P32260H, PJ32150H,  PJ32200H, PJ32260H,  P35150H, P35180H,  P35190H, P35200H,  P35260H, P35400H,  P35480H, PJ35150H,  PJ35180H, PJ35190H,  PJ35200H, PJ35260H,  PJ35400H, PJ35480H,  P38150H, P38200H,  PJ38150H, PJ38200H  Alambre guía de acero tipo  Lunderquist (P_L, PJ_L):  P3250L, P3260L, P3280L,  P3290L, P32100L, P32110L,  P32150L, P3550, P3560L,  P3580L, P3590L, P35100L,  P35110L, P35150L, PJ3250L,  PJ3260L, PJ3280L, PJ3290L,  PJ32100L, PJ32110L,  PJ32150L, PJ3550L,  PJ3560L, PJ3580L, PJ3590L,  PJ35100L, PJ35110L,</p>
--	---	--

	<p>P18150T P18180T  P18200T P18260T  PJ18150T PJ18180T  PJ18200T PJ18260T  P22150T P22180T  P22200T P22260T  PJ22150T PJ22180T  PJ22200T PJ22260T  P25150T P25180T  P25200T P25260T  PJ25150T PJ25180T  PJ25200T PJ25260T  P32150T P32180T  P32200T P32260T  PJ32150T PJ32180T  PJ32200T PJ32260T  P35100T P35150T  P35175T P35180T  P35200T P35260T  P35400T P35480T  PJ35100T PJ35150T  PJ35175T PJ35180T  PJ35200T PJ35260T  PJ35400T PJ35480T  P38150T P38175T  P38180T P38200T  P38260T PJ38150T  PJ38175T PJ38180T</p>	<p>PJ35150L, P3850L, P3860L,  P3880L, P3890L, P38100L,  P38110L, P38150L, PJ3850L,  PJ3860L, PJ3880L, PJ3890L,  PJ38100L, PJ38110L,  PJ38150L, PJ38175L,  PJ38180L, PJ38200L,  PJ38260L.  Alambre guía con cobertura  PTFE (PL_T, PLJ_T, P_T,  PJ_T):  PL3550T, PL3560T, PL3590T,  PL35150T, PL35180T,  PL35220T, PL35260T,  PLJ3550T, PLJ3560T,  PLJ3590T, PLJ35150T,  PLJ35180T, PLJ35220T,  PLJ35260T, P1850T, P1860T,  P1890T, P18150T, P18180T,  P18200T, P18260T, PJ1850T,  PJ1860T, PJ1890T,  PJ18150T, PJ18180T,  PJ18200T, PJ18260T,  P2250T, P2260T, P1890T,  P22150T, P22180T,  P22200T, P22260T, PJ2250T,  PJ2260T, PJ2290T,  PJ22150T, PJ22180T,</p>
--	--	---

	PJ38200T PJ38260T.	PJ22200T, PJ22260T, P2550T, P2560T, P2590T, P25150T, P25180T, P25200T, P25260T, PJ2550T, PJ2560T, PJ2590T, PJ25150T, PJ25180T, PJ25200T, PJ25260T, P3250T, P3260T, P3290T, P32150T, P32180T, P32200T, P32260T, PJ3250T, PJ3260T, PJ3290T, PJ32150T, PJ32180T, PJ32200T, PJ32260T, P3550T, P3560T, P3590T, P35100T, P35150T, P35175T, P35180T, P35200T, P35260T, P35400T, P35480T, PJ35100T, PJ3550T, PJ3560T, PJ3590T, PJ35150T, PJ35175T, PJ35180T, PJ35200T, PJ35260T, PJ35400T, PJ35480T, P3850T, P3860T, P3890T, P38150T, P38175T, P38180T, P38200T, P38260T, PJ38150T, PJ38175T, PJ38180T, PJ38200T, PJ38260T.
--	--------------------	--

CODIGO UMDNS	15-224 GUIA, DE OTRO TIPO	11-925 ALAMBRES GUIA
PROYECTO DE ROTULO	Proyecto de Rótulo aprobado Disposición N° 7335/2011	2.1 Datos del fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO	Proyecto Instrucciones de uso de aprobado Disposición N° 7335/2011	CARACTERÍSTICAS: El ALAMBRE GUIA está destinado a ser utilizado para la inserción de catéteres y su adecuado posicionamiento en los vasos sanguíneos. Un alambre de guía es un alambre delgado usado para guiar la colocación del catéter diagnóstico, catéter de balón para angioplastia y stent vascular. El extremo distal puede ser: Recto (P): se usan para cateterización venosas, superar vasos delgados y estenosis con cursos relativamente rectos. Curvo o forma de «J»: para vasos muy tortuosos y



		<p>aplicables en arterias arterioscleróticas con el fin de no dañarlas. Los alambres guía con punta "J" tienden a volver hacia atrás ante una obstrucción mientras que las rectas se enclavan.</p> <p>El ALAMBRE GUIA se presenta en 4 (cuatro) tipos de modelos, con sus respectivas siglas:</p> <p>ALAMBRE GUIA DE ACERO: puede tener una punta recta (P) o punta "J" (PJ).</p> <p>ALAMBRE GUIA DE ACERO CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO: puede tener una punta recta (P-H) o punta "J" (PJ-H).</p> <p>ALAMBRE GUIA DE ACERO TIPO LUNDERQUIST: puede tener una punta recta (P-L) o punta "J" (PJ-L).</p> <p>ALAMBRE GUIA CON RECUBRIMIENTO PTFE: puede tener una punta recta (PL-T, P-T) o punta "J" (PLJ-T, PJ-T).</p>
--	--	---

		<p>EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:</p> <p>Al momento de utilizar un ALAMBRE GUIA pueden ser necesarios los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Solución salina estéril heparinizada.</li><li>• Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.</li><li>• Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.</li></ul> <p>PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantener en un lugar frío, limpio y seco.</li><li>• No utilizar si el envase se encuentra dañado.</li><li>• No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.</li><li>• Antes de utilizar el alambre guía, limpiar con</li></ul>
--	--	---

		<p>una mezcla estéril de heparina y solución salina fisiológica.</p> <p>Precauciones especiales</p> <p>El alambre guía es un dispositivo delicado y debería ser manejado con cuidado. Antes de una intervención, y si es posible, en el curso de una intervención, verificar el alambre guía en términos de su estructura coherente (curvas, dobleces y delaminación). No utilizar un alambre guía que posea algún rastro de daños. Un daño puede alterar el funcionamiento normal del catéter guía (control, maniobrabilidad).</p> <p>La manipulación del alambre guía dentro del vaso debería ser conducido bajo control fluoroscópico.</p> <p>Si se siente alguna fuerte resistencia durante la manipulación, nunca</p>
--	--	--

		<p>empujar, retirar o recolocar un catéter guía antes de determinar la causa.</p> <p>Maniobrar el alambre guía con una fuerte resistencia en un vaso, puede causar que se rompa la punta del alambre guía.</p> <p>En el caso de que el alambre guía quede atrapado/ bloqueado en el vaso (ej. En un pequeña rama o estenosis estrecha), no tratar de usar fuerza cuando se maniobre el alambre guía.</p> <p>Introducir el catéter hasta el extremo del alambre guía, retirar suavemente el alambre guía del catéter y retirar todo el sistema.</p> <p>Posibles complicaciones</p> <p>Técnicas que requieren cateterismo percutáneo no deben ser aplicadas por médicos que podrían no ser conscientes de las posibles complicaciones. Tales</p>
--	--	--

		<p>complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento, en el curso de, o después del procedimiento. Las posibles complicaciones en el curso de, o después de un procedimiento son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reacción alérgica.</li><li>• Amputación.</li><li>• Muerte.</li><li>• Respuesta inmune tardía.</li><li>• Disección.</li><li>• Embolismo.</li><li>• Reacción febril.</li><li>• Hematoma.</li><li>• Hemorragia.</li><li>• Infección.</li><li>• Isquemia y/o infarto del miocardio.</li><li>• Pseudoaneurisma.</li><li>• Falla renal.</li><li>• Accidentes cerebrovasculares.</li><li>• Trauma o daños.</li><li>• Trombosis vascular.</li><li>• Oclusión del vaso.</li><li>• Perforación del vaso.</li><li>• Espasmo del vaso.</li></ul>
--	--	---

		<p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• No utilizar si los vasos están completamente ocluidos.</li><li>• Infección en el sitio de inyección.</li><li>• La decisión de llevar a cabo el procedimiento debe ser tomada por el medico prácticamente.</li></ul> <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El ALAMBRE GUIA está destinado para ser utilizado una sola vez.</li><li>• No se debe re-esterilizar.</li><li>• No limpiar un alambre guía que ha sido utilizado anteriormente.</li></ul> <p>INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:</p> <p>El método de esterilización del ALAMBRE GUIA es químico cuyo agente esterilizante es el Óxido de</p>
--	--	--

		<p>Etileno (EO).</p> <p>El ALAMBRE GUIA esta empaquetado individualmente. La esterilidad queda garantizada mientras que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños. Debe observarse la fecha de caducidad de cada envase. El producto no debe usarse si se daña el envase primario, en cuyo caso se devolverá inmediatamente al proveedor.</p> <p><b>TECNICA RECOMENDADA:</b> Aplicar un catéter guía de tamaño apropiado para un dispositivo de intervención seleccionada. Lentamente abrir el paquete estéril y retirar con cuidado el alambre guía del tubo con el fin de evitar que se desenrolle y caiga sobre el campo no estéril.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Antes de usar, enjuagar el alambre guía con</p>
--	--	--

		<p>solución salina fisiológica heparinizada.</p> <p>Un alambre guía puede ser entregado en el dispositivo de intervención en cualquier sentido:</p> <p>a) empujar el extremo proximal del catéter guía en el dispositivo de intervención y avanzar hasta que se puede ver en la tapa.</p> <p>b) empujar el extremo distal del alambre guía en la tapa del dispositivo de intervención y avanzar hasta que se pueda ver en el extremo distal del dispositivo.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Avanzar y retirar el alambre guía con cuidado a fin de no dañar la punta. Utilizar la técnica de Seldinger comúnmente conocida para la colocación de los catéteres en los vasos sanguíneos. Después de obtener el resultado deseado de la intervención, retirar</p>
--	--	--



		<p>lentamente el alambre guía. Una vez que el alambre de guía está dentro, mediciones de la presión y la tasa de inyección de medios de contraste pueden verse afectadas.</p> <p>Con el fin de sustituir el dispositivo, retirar el dispositivo en uso manteniendo el catéter en posición. Continuar la retirada hasta que el extremo distal del dispositivo se pueda ver en la tapa del catéter. Retirar el dispositivo y cargar "el nuevo" sobre el catéter que quede en el vaso.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6042-16-6



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE MODIFICACION-AXIMPORT S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.08 16:52:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.08 16:52:35 -03:00