



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005884-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005884-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 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 Shunmei nombre descriptivo Catéter angiográfico y nombre técnico 10-688 - Catéteres, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-51274700-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-186", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-186

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 - Catéteres, para Angiografía

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

Modelos:

622601/JL3.5/4Fx100cm

622602/JL3.5/5Fx100cm

622603/JL3.5/6Fx100cm

622604/JL4.0/4Fx100cm

622606/JL4.0/5Fx100cm

622608/JL4.0/6Fx100cm

622610/JL4.5/4Fx100cm

622611/JL4.5/5Fx100cm

622612/JL4.5/6Fx100cm

622613/JL5.0/4Fx100cm
622614/JL5.0/5Fx100cm
622615/JL5.0/6Fx100cm
622616/JR3.5/4Fx100cm
622617/JR3.5/5Fx100cm
622618/JR3.5/6Fx100cm
622619/JR4.0/4Fx100cm
622621/JR4.0/5Fx100cm
622623/JR4.0/6Fx100cm
622628/JR5.0/4Fx100cm
622629/JR5.0/5Fx100cm
622630/JR5.0/6Fx100cm
622633/TIG/5Fx100cm
622634/TIG/5Fx110cm
622635/TIG/6Fx100cm
622636/TIG/6Fx110cm
622605/PIG(S)/5Fx110cm
622607/PIG(S)/6Fx110cm
622609/PIG145°/5Fx110cm
622620/PIG145°/6Fx110cm
622622/PIG155°/5Fx110cm
622624/PIG155°/6Fx110cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso en procedimientos angiográficos para llevar medios radiopacos a sitios seleccionados del sistema vascular.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China,

Expediente Nro: 1-0047-3110-005884-20-0

N° Identificador Trámite: 21877

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 15:40:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:40:32 -03:00



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

2.2 Nombre genérico: Catéter angiográfico


Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.4 Lote: Ver envase 

2.5 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.6 Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el catéter angiográfico en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C

2.8 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.9 No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2.10 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.11 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-186

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.


Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Nombre genérico: Catéter angiográfico

Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el catéter angiográfico en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-186

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter angiográfico es estéril, de un solo uso, no pirógeno y desechable. El catéter angiográfico está destinada para proporcionar una vía para administrar medios de contraste en sitios seleccionados del sistema vascular. Este dispositivo consta de 5 partes: conector de catéter, un dispositivo de alivio de tensión, un cuerpo principal, una punta intermedia y una punta blanda (ver Figura 1).

La punta intermedia tiene una forma diferente. No contiene sustancia medicinal, tejidos o productos sanguíneos incorporados o revestidos en la pared del catéter. El dispositivo posee algunas ventajas/desventajas:

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Diseño de alto toque y manipulación precisa.
- Amplio lumen interno para facilitar la inyección del contraste y acortar tiempo de inyección.
- El cuerpo principal trenzado de nylon mantiene la estabilidad y el control de detectabilidad por rayos X.
- Punta intermedia: buena memoria de forma, flexibilidad y detectabilidad rayos X.
- La punta suave proporciona un posicionamiento atraumático dentro del ostium del vaso.
- Se ofrece en una amplia gama de selecciones curvas para satisfacer las necesidades clínicas.
- Alto caudal, límite de presión 1000psi.
- Medidas, 4F-5F-6F, longitud efectiva: 100cm, 110cm.
- Guía de alambre aceptable: 0.038"
- El modelo TIG can puede ser para la angiografía de arterias coronarias derechas o izquierdas mediante un abordaje radial o branquial.

➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**

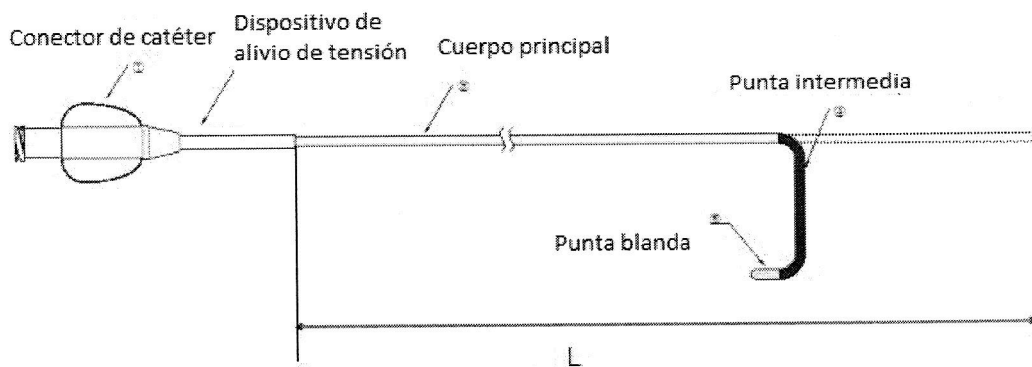


Figura 1

L: es el largo efectivo medido antes del ángulo

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTA VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

INDICACIONES DE USO

El catéter angiográfico está destinado para ser utilizado en procedimientos angiográfico para llevar medios radiopacos a sitios seleccionados del sistema vascular.

CONTRAINDICACIONES

- Fase aguda del infarto de miocardio
- Una insuficiencia cardíaca grave.
- Una arritmia grave.
- Una infección sistémica grave o fiebre
- Una enfermedad grave que no sea una enfermedad coronaria.
- Un grave desequilibrio de electrolitos séricos.
- Una alergia o reacción al medio de contraste.
- Disfunción renal
- Coagulopatías sanguíneas
- Algunos trastornos respiratorios
- Enfermedad mental
- Embarazo

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de estas advertencias puede resultar en daño al vaso, daño o rotura / separación del catéter que puede requerir su recuperación.

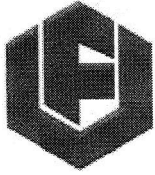
- No caliente ni doble la punta del catéter, lo que puede dañar el catéter.
- Considere el uso de heparinización sistémica para prevenir o reducir la posibilidad de trombos.
- Formación en la superficie del catéter.
- Nunca haga avanzar el alambre guía energicamente y/o lo fuerce dentro del catéter cuando el catéter esté doblado o torcido. Esto puede causar la rotura/separación del catéter y dañar el vaso.

Antes de comenzar la infusión, verifique que el catéter no esté doblado y/o bloqueado. El

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

incumplimiento de esta advertencia puede hacer que el catéter se rompa, se rompa o se separe, provocando daños en el vaso

PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Observe todas las advertencias y precauciones que se indican a lo largo de estas instrucciones. No hacerlo puede resultar en complicaciones.
- Solo lo deben utilizar cirujanos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, los efectos secundarios y los peligros que deben utilizar este dispositivo.
- No modifique este dispositivo.
- Para uso de un solo paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este producto. La reutilización, el re-procesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y re esterilización pueden comprometer el material esencial y las características de diseño del dispositivo, provocando fallas en el dispositivo.
- Seleccione el catéter con la forma y el tamaño óptimos de la punta, tenga en cuenta el lugar en el que se va a avanzar, así como la anatomía del paciente.
- El dispositivo se utiliza en condiciones estériles y solo en hospitales.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol.
- No utilice medios de contraste que incorporen el componente de Ethiodol, Lipiodol o algún tipo de agentes. El medio de contraste debe inyectarse a 37 °C.
- No exceda la presión de inyección máxima permitida.
- No utilice este dispositivo si está desactualizado.
- No utilice este dispositivo si el paquete está dañado.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas gubernamentales, administrativas o del hospital.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Los eventos adversos o complicaciones asociados con el uso del catéter angiográfico incluyen, entre otros:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 5 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Embolia u obstrucción arterial
- Disección de arterias
- Lesión arterial
- Infarto agudo de miocardio
- Angina de pecho inestable
- Falso aneurisma
- Fibrilación / arritmia ventricular
- Perforación de la arteria
- Fístula arterio-venosa
- Espasmo
- Trombosis vascular
- Embolia distal
- Infección y dolor en el lugar de la punción.
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia
- Carrera
- Daño de Riñón
- Presión arterial baja

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra con cuidado la bolsa estéril y retire con cuidado el catéter del paquete. Enjuáguelo inyectando solución salina heparinizada a través del conector del catéter con una jeringa.
Precaución: emplee una técnica aséptica durante la extracción del paquete y el uso.
2. Inserte un alambre guía del tamaño apropiado en el catéter a través de su conector y avance el alambre aproximadamente 5 cm más allá de la punta distal del catéter.
3. Obtenga acceso a la arteria mediante una técnica percutánea o de corte.
Precaución: considere el uso de heparinización sistémica.
4. Inserte el alambre guía solo en la arteria. Luego proceda a hacer avanzar el catéter en la arteria sobre el alambre guía.
Precaución: para evitar dañar el catéter después de que se haya introducido en el vaso, manipule la guía con cuidado, especialmente al negociar una curva en el catéter y/o al

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

pasar a través de la punta del catéter.

5. Manipule el catéter lenta y cuidadosamente en la arteria.
6. Cuando la punta del catéter haya alcanzado la rama del vaso deseado, retire el alambre guía a través del catéter.
7. Mientras confirma la ubicación de la punta del catéter con fluoroscopia, avance el catéter hasta el lugar deseado y realice una angiografía.
8. Una vez completado el procedimiento, retire el catéter del sitio. Inserte la guía en el catéter hasta que se extienda ligeramente más allá del extremo distal del catéter. Retire con cuidado el catéter y el alambre guía juntos.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 7 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 954-186 UNIFARMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 13:02:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 13:03:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005884-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005884-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-186

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 - Catéteres, para Angiografía

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

Modelos:

622601/JL3.5/4Fx100cm
622602/JL3.5/5Fx100cm
622603/JL3.5/6Fx100cm
622604/JL4.0/4Fx100cm
622606/JL4.0/5Fx100cm
622608/JL4.0/6Fx100cm

622610/JL4.5/4Fx100cm
622611/JL4.5/5Fx100cm
622612/JL4.5/6Fx100cm
622613/JL5.0/4Fx100cm
622614/JL5.0/5Fx100cm
622615/JL5.0/6Fx100cm
622616/JR3.5/4Fx100cm
622617/JR3.5/5Fx100cm
622618/JR3.5/6Fx100cm
622619/JR4.0/4Fx100cm
622621/JR4.0/5Fx100cm
622623/JR4.0/6Fx100cm
622628/JR5.0/4Fx100cm
622629/JR5.0/5Fx100cm
622630/JR5.0/6Fx100cm
622633/TIG/5Fx100cm
622634/TIG/5Fx110cm
622635/TIG/6Fx100cm
622636/TIG/6Fx110cm
622605/PIG(S)/5Fx110cm
622607/PIG(S)/6Fx110cm
622609/PIG145°/5Fx110cm
622620/PIG145°/6Fx110cm
622622/PIG155°/5Fx110cm
622624/PIG155°/6Fx110cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso en procedimientos angiográficos para llevar medios radiopacos a sitios seleccionados del sistema vascular.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000,

China,

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-186 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005884-20-0

Nº Identificador Trámite: 21877

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 15:44:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:44:23 -03:00