



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2054**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10444/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filobiosis 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2054

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medipoint GmbH, nombre descriptivo Set Introdutor y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Filobiosis S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2054

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10444/09-2

DISPOSICIÓN N°

2054

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2054**

Nombre descriptivo: Set Introdutor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medipoint GMBH.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: set introdutor diseñado para permitir una introducción fácil en la vena subclavia de: marcapasos permanentes, catéteres con balón, catéteres para drenaje externo o interno, catéteres multi-lumen.

Modelo/s: Peel-Away Introducer Set: 08.8407; 08.8408; 08.8409; 08.8410; 08.8411; 08.8412.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medipoint GmbH

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstrasse 84-86, D22041 Hamburg, Hamburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-10444/09-2

DISPOSICIÓN N°

2054

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....
2054


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2054

Fabricado por Medipoint GmbH

Holzmühlenstrasse 84 – 86, D-22041 Hamburgo, ALEMANIA

Importado por FILOBIOSIS S.A.

Tucumán 1438, P. 5º Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26

medipoint*
Equipo - Guías - Puntajes

Peel - Away Introducer Set

Set Introdutor

Modelos: 08.8407 / 08.8408 / 08.8409 / 08.8410 / 08.8411 / 08.8412

CONTENIDO: 10 Sets conteniendo c/u: 1 Guía + 1 Aguja + 1 Vaina/Dilatador + (con o sin 1 Jeringa)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar entre 15º y 25º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

INDICACIONES:

El set introdutor está diseñado para permitir una introducción fácil en la vena subclavia de:

- Marcapasos permanentes
- Catéteres con balón
- Catéteres para drenaje externo o interno
- Catéteres multi-lumen

INSTRUCCIONES DE USO:

Los productos están diseñados para un uso no superior a las 24 horas.

1. La vena subclavia será abordada percutáneamente justo debajo y ligeramente centrada en la unión del centro y dos tercios de la clavícula usando una aguja de 18

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

[Handwritten signature]

- gauges con paredes muy delgadas y una jeringa de 12 cc. Apuntar hacia un punto ligeramente más arriba y hacia atrás del corte supraesternal.
2. Aspirar suavemente donde hemos hecho la inserción. SI LA ARTERIA ESTÁ OBSTRUIDA, RETIRAR LA AGUJA, APLICAR PRESIÓN MANUAL DURANTE VARIOS MINUTOS. SI EL ESPACIO PLEURAL ESTÁ OBSTRUIDO, RETIRAR LA AGUJA Y OBSERVAR AL PACIENTE DURANTE EL TIEMPO APROPIADO.
 3. Cuando la vena subclavia ha sido alcanzada, retirar la jeringa dejando la aguja de 18 gauges en el lugar.
 4. Insertar la guía en "J" con ayuda del enderezador en la aguja, dejando unos 22 cm de la guía al descubierto. Verificar la posición vía fluoroscopio.
 5. Mantener la guía en el lugar mientras retiramos la aguja y el enderezador de la guía.
 6. Hacer una pequeña incisión en la piel, aproximadamente de unos 2 cm de largo, con la guía situada en el centro.
 7. Avanzar, toda la unidad, el dilatador y la vaina introductora sobre la guía colocada. Avanzar todo el equipo con seguridad dentro de la vena subclavia, dejando aproximadamente 6 cm al descubierto.
 8. Retirar el dilatador y la guía en "J", dejando la vaina en el lugar. MANTENER EL PULGAR SOBRE EL ORIFICIO DE LA VAINA PARA PREVENIR LA ASPIRACIÓN DE AIRE.
 9. Con el estilete en el lugar, insertar el marcapasos / catéter dentro de la vaina. Avanzar el marcapasos / catéter con seguridad a través de la vaina y dentro de la vena.
 10. Tomar las dos lengüetas de la vaina. El pulgar debería estar en la parte superior de la lengüeta y el dedo índice en la parte inferior. Un asistente debería mantener el marcapasos / catéter para que no se mueva mientras desgarramos la vaina y la retiramos. Empezar a tirar de las lengüetas hacia lados opuestos. Esto hará que la vaina se desgarre longitudinalmente. Continuar desgarrando la vaina mientras se eleve por encima del vaso por la línea punteada de la cobertura. De esta manera la vaina se desgarrará en dos partes, completamente fuera de los vasos. El marcapasos / catéter permanecerá en el lugar. Una vez que la vaina está retirada, cerrar la incisión con una sutura subcuticular.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Pneumotorax, Formación de hematoma, Lesión Plexus braquial.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

[Signature]

[Signature]
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN
AL PACIENTE
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN
AL PACIENTE
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN
AL PACIENTE

CONTRAINDICACIONES:

Patología pulmonar con obstrucción crónica severa.

Irritación en el área subclavia.

PRECAUCIONES:

- Si el paciente está deshidratado o la cabeza está vertical, la vena subclavia será difícil de localizar. Cuando esto suceda, utilizar la posición Tredelenburg o colocar un trozo de espumas debajo las extremidades inferiores.
- No desplazar la guía contra el bisel de la aguja metálica, puesto que se produciría una lesión. Siempre mover primero la aguja.
- Precaución en todo el proceso para prevenir la aspiración de aire en el interior de los vasos.
- Si se requiere sutura, se realizará en el eje de la vaina, no en el tubo de la vaina.
- El dilatador está pensado solamente para dilataciones vasculares.
- El avance simultáneo de vaina y dilatador con un movimiento rotatorio es esencial para prevenir lesiones con la vaina.
- La vaina introductora no debería permanecer en el interior sin el soporte de un catéter, electrodo o dilatador.
- No empujar la guía excesivamente cuando encontremos resistencia, ya que podríamos causar perforaciones en la pared interior de los vasos.
- No reesterilizar.

MEDIDAS GENERALES:

- Ante de utilizar este dispositivo, lea atentamente.
- El dispositivo debe ser insertado, manipulado y retirado solamente por un médico cualificado.
- Las técnicas médicas descritas en estas instrucciones no representan todos los procesos médicos, ni intentan sustituir el juicio médico en el tratamiento de ningún paciente específico.
- No usar productos cuyo envase individual esté dañado o sucio, o cuando el producto no tenga buen aspecto.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR


[Handwritten signature]

- Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
No reesterilizar.

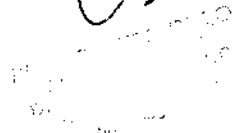
Esterilizado por óxido de etileno

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29



ca...
FILORIGNIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medipoint GmbH**

Holzmühlenstrasse 84 – 86, D-22041 Hamburgo, ALEMANIA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5º Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26

medipoint
Blancos · Bismarck · Proctitor

Peel - Away Introducer Set

Set Introdutor

Modelos: 08.8407 / 08.8408 / 08.8409 / 08.8410 / 08.8411 / 08.8412

CONTENIDO: 10 Sets conteniendo c/u: 1 Guía + 1 Aguja + 1 Vaina/Dilatador +
(con o sin 1 Jeringa)

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar entre 15° y 25° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29

ca martinez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Pedro Lattarulo
PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO M.N. 4072
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10444/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2054** y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis 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: Set Introdutor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medipoint GMBH.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: set introdutor diseñado para permitir una introducción fácil en la vena subclavia de: marcapasos permanentes, catéteres con balón, catéteres para drenaje externo o interno, catéteres multi-lumen.

Modelo/s: Peel-Away Introducer Set: 08.8407; 08.8408; 08.8409; 08.8410; 08.8411; 08.8412.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medipoint GmbH

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstrasse 84-86, D22041 Hamburg, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2054

DR. CARLOS ORALE
INTERVENTOR
ANMAT