



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

DISPOSICIÓN Nº

4457

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

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2427/10-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4457/

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

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.

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 Marksman™ Catheter, nombre descriptivo Catéter y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para Guiado. de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **4457**

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 130-133 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-310-85, 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. Inscribese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2427/10-1

DISPOSICIÓN N°

4457


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° **4457**

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 – Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Marksman™ Catheter

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de fármacos diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura periférica, coronaria y del sistema nervioso.

Modelo/s: FA-55105-1015, FA-55135-1030, FA-55150-1030

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 9 y 130-133 respectivamente.

Nombre del fabricante: ev3 Inc.

Lugar/es de elaboración: 173 Jefferson Drive. Menlo Park, CA 94025, U.S.A.

Producto Médico: PM-310-85

Nombre del Importador: BIOSUD S.A

Dirección del Importador: Av. del Libertador 4980(5º B) – BELGRANO –CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Expediente N° 1-47-2427/10-1

DISPOSICIÓN N°

4457

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°

4457


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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

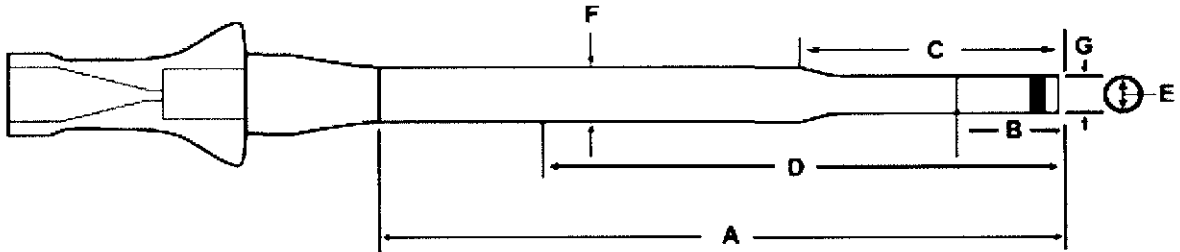
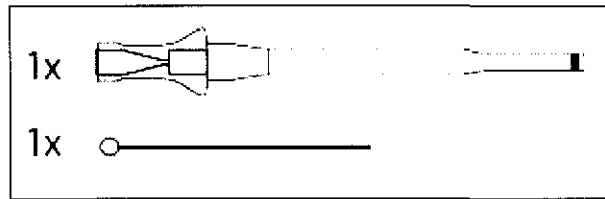
FABRICANTE: ev3 Inc.
173 Jefferson Drive
Menlo Park, CA 94025, U.S.A.

Marksman™

Catéter

REF FA-55XXX-YYZZ **LOTE** XXXX  YYYY-MM-DD

Contenido



| | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|
| A | XXX | B | XXX | C | XXX | D | XXX | E | XXX | F | XXX | G | XXX |
|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-85

CONDICION DE VENTA:

BIOSUD S.A.

SUSANA CAVANO
PRESIDENTE

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

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

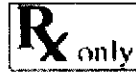
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3 Inc.
 173 Jefferson Drive
 Menlo Park, CA 94025, U.S.A.

CATÉTER
Marksman™



Leer las instrucciones antes de utilizar este producto



Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción de un profesional sanitario autorizado.



Esterilizado con oxido de etileno



Apyrogeno



De un solo uso (no volver a utilizar)



Conserve este producto en un lugar fresco y seco

Atención: No utilizar este producto si el envase estéril está dañado.

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

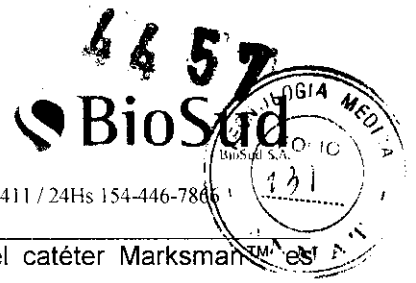
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-85

CONDICION DE VENTA: _____

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El catéter Marksman™ es un dispositivo de luz única y rigidez variable diseñado para acceder a zonas vasculares pequeñas y tortuosas. La superficie exterior del segmento distal del catéter está recubierta de un material hidrófilo que confiere lubricidad durante el uso. Además, el catéter posee un revestimiento interior de PTFE que facilita el movimiento

BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

o la introducción de dispositivos dentro de su luz. La punta distal del catéter Marksman™ es moldeable y posee un marcador radiopaco que facilita la visualización por fluoroscopia.

Dimensiones

| | |
|---------------|---------|
| D.E. proximal | 1,10 mm |
| D.E. distal | 0,95 mm |
| D.I. proximal | 0,7 mm |
| D.I. distal | 0,7 mm |

2. CONTENIDO

- 1 catéter Marksman
- 1 mandril de moldeado

3. INDICACIONES:

Este catéter está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de fármacos diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura periférica, coronaria y del sistema nervioso.

4. COMPATIBILIDAD:

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Descripción del dispositivo | Tamaño |
| Catéter guía | ≥ 5 Fr |
| Guía | ≤ 0,021 pulg. |

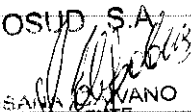
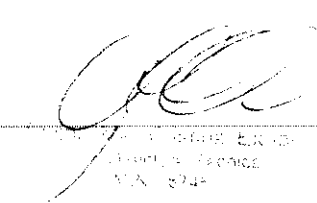
5. POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones de este dispositivo comprenden, entre otras:

- Émbolos distales (de aire, cuerpo extraño, tejido o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Dolor en el punto de inserción
- Déficit neurológico que puede ocasionar un accidente cerebrovascular y la muerte
- Espasmo, disección, perforación o lesión vasculares

6. ADVERTENCIAS:

1. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A UN SOLO USO. El producto debe desecharse después de cada procedimiento, ya que su integridad estructural y/o su funcionamiento podrían quedar perjudicados tras su reutilización o limpieza.

| | |
|--|---|
|  BIOSUD S.A. SUSANA CUVIANO PRESIDENTE |  BIOSUD S.A. Calle 14 de Julio 1000 11100 Buenos Aires |
|--|---|

2. El catéter se debe manipular únicamente bajo control fluoroscópico. No debe intentarse desplazar el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.

3. No hacer avanzar ni retirar un dispositivo intraluminal que oponga resistencia hasta que se haya determinado la causa de ésta bajo fluoroscopia. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraer el catéter. El desplazamiento del catéter en presencia de resistencia puede ocasionar daños al dispositivo o al vaso.

4. La presión estática de este catéter no debe superar las 400 psi.

7. PRECAUCIONES:

1. Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en técnicas y procedimientos de cirugía intravascular percutánea.

2. Inspeccionar el catéter antes de utilizarlo, para comprobar que no presente acodaduras ni dobleces. Cualquier daño que sufra el catéter puede disminuir las características de rendimiento deseadas.

8. ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO:

El catéter está esterilizado con óxido de etileno gaseoso. No reesterilizar.

- El catéter es apirógeno.
- No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilizar este producto antes de la fecha de caducidad.
- Almacenar este producto en un lugar oscuro, seco y fresco.

9. INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de extraer el catéter de la tubería en espiral de embalaje, irrigar ésta con solución salina heparinizada a través del conector luer acoplado a su extremo. Repetir esta operación si se siente fricción cuando se intente extraer el catéter.

2. Irrigar la luz del catéter con solución salina heparinizada.

3. Extraer suavemente el catéter de la tubería en espiral y verificar que no esté dañado.

4. Mandril de moldeado:

- Extraer el mandril de moldeado de su embalaje e introducirlo en la punta distal del catéter.

BIOSUD S.A.
SUSANA...
PRESIDENTE

...

- Doblar el mandril de moldeado a la forma deseada.
 - Sustener el mandril de moldeado y la punta del catéter directamente encima de una fuente de vapor durante unos 30 segundos, para darle forma. Retirar el conjunto de la fuente de calor y dejarlo enfriar al aire o en líquido antes de quitar el mandril.
5. Insertar cuidadosamente una guía apropiada en el conector y hacerla avanzar al interior de la luz del catéter.
6. Colocar un catéter guía apropiado mediante una técnica estándar. Acoplar la válvula hemostática rotatoria al conector luer del catéter guía y mantener una irrigación continua.
7. Introducir el conjunto de catéter y guía dentro del catéter guía, a través del adaptador lateral hemostático. Apretar la válvula en torno al catéter de modo que se impida el reflujó pero se permita que el catéter se mueva.
8. Hacer avanzar la guía y el catéter al lugar seleccionado para el tratamiento; para esto, en forma alternada hacer avanzar la guía y luego conducir el catéter sobre la misma.
9. Retirar la guía del catéter. Conectar la jeringa con solución de infusión o el dispositivo intervencionista (según corresponda) y continuar el procedimiento según las instrucciones del fabricante.



| | |
|--|--|
| <p>BIOSUD S.A SUSANA CRIVIANO PRESIDENTE</p> | <p> Cristina Echeverri Gerente Técnica M.N. 6121</p> |
|--|--|



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°: 1-47-2427/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4457 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Marksman™ Catheter

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de fármacos diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura periférica, coronaria y del sistema nervioso.

Modelo/s: FA-55105-1015, FA-55135-1030, FA-55150-1030

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 9 y 130-133 respectivamente.

Nombre del fabricante: ev3 Inc.

Lugar/es de elaboración: 173 Jefferson Drive. Menlo Park, CA 94025, U.S.A.

Producto Médico: PM-310-85

Se extiende a BIOSUD S.A el Certificado PM-310-85, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....~~0.6~~..AGO..2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4457



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