



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

DISPOSICIÓN N° 6749

BUENOS AIRES, 20 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-159-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, denominado CATÉTER PARA DILATACIÓN, marca ABBOTT.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, denominado CATÉTER PARA DILATACIÓN, marca ABBOTT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16.



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

DISPOSICIÓN N° 6749

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizados , gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-159-14-1

DISPOSICIÓN N°

msm

6749

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3756/11 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTER PARA DILATACIÓN.

Marca: ABBOTT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3756/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1680-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo(s)	CrossSail Coronary Dilatation Catheter . Voyager RX Coronary Dilatation Catheter . Voyager OTW Coronary Dilatation Catheter . Voyager NC Coronary Dilatation Catheter (Lugar de Elaboración: ABBOTT VASCULAR, 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos. ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Drive, Santa	CrossSail Coronary Dilatation Catheter . Voyager RX Coronary Dilatation Catheter . Voyager OTW Coronary Dilatation Catheter . Voyager NC Coronary Dilatation Catheter (Lugar de Elaboración: ABBOTT VASCULAR, 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos. ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.



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

	<p>Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>ABBOTT VASCULAR Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda.)</p> <p>Trek RX Coronary Dilatation Catheter.</p> <p>NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter.</p> <p>Mini Trek RX Coronary Dilatation Catheter.</p> <p>(Lugares de Elaboración: ABBOTT VASCULAR, 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos. ABBOTT VASCULAR COSTA RICA, 52 calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela, Costa Rica.)</p>	<p>ABBOTT VASCULAR, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda.)</p> <p>Trek RX Balloon Dilatation Catheter.</p> <p>NC Trek RX Balloon Dilatation Catheter.</p> <p>Mini Trek RX Balloon Dilatation Catheter.</p> <p>Trek OTW Balloon Dilatation Catheter.</p> <p>Mini Trek OTW Balloon Dilatation Catheter.</p> <p>NC Trek OTW Balloon Dilatation Catheter.</p> <p>(Lugares de Elaboración: ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Driv, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. ABBOTT VASCULAR, 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos. ABBOTT VASCULAR COSTA RICA, 52 calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela, Costa Rica.)</p>
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3756/11	A fojas 47 a 48.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3756/11	A fojas 49 a 52.
----------------------------------	---	------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 AGO 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-159-14-1

DISPOSICIÓN N°

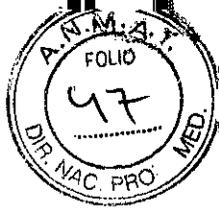
6749

|

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

20 AGO 2015

6749



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: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

CATÉTER PARA DILATACIÓN
ABBOTT
CrossSail™; Voyager™

CrossSail™ Coronary Dilatation Catheter;
Voyager™ RX Coronary Dilatation Catheter;
Voyager™ OTW Coronary Dilatation Catheter;
Voyager™ NC Coronary Dilatation Catheter;

Ref. XXXXXXXX-YY (YY: long. De catéter)

Diámetro del balón: XX (mm)

Longitud del balón: XX (mm)



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bioing. María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

6749

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: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol-Alajuela,
Costa Rica

CATÉTER PARA DILATACIÓN
ABBOTT
Trek RX; Mini Trek RX, NC Trek RX
Trek OTW; Mini Trek OTW, NC Trek OTW

Ref. XXXXXXX-YY (YY: long. De catéter)

Diámetro del balón: XX (mm)

Longitud del balón: XX (mm)



LOT



Rx only



STERILE EO



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

6749

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
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: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

CATÉTER PARA DILATACIÓN
ABBOTT

CrossSail™; Voyager™;

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

 Fabricante	 Diámetro externo
REF Nº de referencia	 Fecha de fabricación
F Calibre French	 Fecha de caducidad
 Consultar las instrucciones de uso	 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).
 No volver a utilizar	 Código de lote
 Esterilizado con óxido de etileno	 Esterilizado por radiación

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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



6749

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
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: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil-Alajuela,
Costa Rica

CATÉTER PARA DILATACIÓN
ABBOTT
Trek RX; Mini Trek RX, NC Trek RX
Trek OTW; Mini Trek OTW, NC Trek OTW

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

 Fabricante	 Diámetro externo
REF Nº de referencia	 Fecha de fabricación
F Calibre French	 Fecha de caducidad
 Consultar las instrucciones de uso	 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).
 No volver a utilizar	 Código de lote
 Estérilizado con óxido de etileno	 Estérilizado por radiación

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

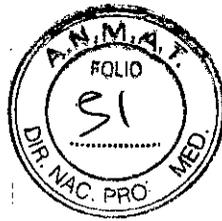
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
María Cristina Exner
Directora Técnica
L.N. 5745

6749



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El catéter de dilatación posee un balón próximo a la punta distal. Una luz se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz permite el uso de una guía para facilitar el avance del catéter para dilatación hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar. Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una(s) marca(s) radiopaca(s) que sirve(n) para colocarlo en la estenosis, y está diseñado para expandirse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una presión determinada.

PRESENTACIÓN:

Estéril: esterilizado con óxido de etileno (indicación coronaria) o haz de electrones (indicación periférica).

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

- Dilatar estenosis en arteria coronaria o de injertos de derivación.
- Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio
- Dilatación con balón de un stent tras su implantación

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para la indicación periférica para los casos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Para los modelos con indicación coronaria no debe utilizarse en los casos siguientes:

- En una arteria coronaria izquierda desprotegida
- Para tratar el espasmo de una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS:

Este producto es solo para un solo uso, no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

Utilizar solo el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

La presión de balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP).

No usar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está torcido, ni intentar enderezarlo, ya que puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

Una vez introducido en el sistema vascular, el catéter debe manipularse bajo control fluoroscópico de alta calidad. No avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

El catéter de dilatación periférica NO está concebido para ser utilizado en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angiografía se debe examinar el catéter para dilatación con el fin de verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para la intervención específica en la que va a utilizarse.

Durante el procedimiento debe administrarse al paciente el tratamiento anticoagulante apropiado, según se necesite. Dicho tratamiento se mantendrá después de la intervención durante el tiempo que indique el médico.

Si la superficie del catéter de dilatación coronaria **TREK RX y OTW, MINI TREK RX y OTW o MINI TREK II OTW** se seca, humedecer con solución salina normal heparinizada para que se reactive el revestimiento.

No vuelva a insertar el catéter de dilatación coronaria **TREK RX y OTW, MINI TREK RX y OTW o MINI TREK II OTW** en el dispensador de la coil después de su uso procesal.

BIOSID S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

6749



Aplica a **TREK OTW, MINI TREK OTW y MINI TREK II OTW** (se aplica a todos los tamaños) además de lo anterior:

Se realizaron Pruebas con alambres de guía de 0.014" de diámetro constante (.36mm) para establecer compatibilidad de alambres de guía. Si otro tipo de alambres de guía se selecciona con un perfil dimensional diferente, se debe analizar la compatibilidad (por ejemplo, la resistencia del cable) antes de su uso.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

La siguiente es una relación no exhaustiva de los posibles efectos adversos para la indicación coronaria:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Vasoespasma de una arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario
- Muerte
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Restenosis del vaso dilatado
- Oclusión total de una arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable

Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes, para la indicación periférica:

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma en el punto de inyección
- Formación de trombos
- Perforación o disección vascular

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. Examinar el catéter para dilatación por si presentara dobleces, acodaduras u otro deterioro. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma - Cristina Exner
Directora Técnica
I.N. 5745