



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8129-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1706-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1706-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Balton, nombre descriptivo Guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)- rider y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-34788334-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-80”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)- rider.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinada para ser utilizada en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéter balón y dispositivos dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

Modelo/s:

PCJ014175HF	PCJ014195HF	PC014300HF
PCJ014175F	PCJ014195F	PC014300F
PCJ014175M	PCJ014195M	PC014300M
PCJ014175S	PCJ014195S	PC014300S
PCJ014175HS	PCJ014195HS	PC014300HS

PCJ014175STF	PCJ014195STF	PC014300STF
PCJ014175STM	PCJ014195STM	PC014300STM
PCJ014175STS	PCJ014195STS	PC014300STS
PC014175HF	PC014195HF	PCJ013005HF
PC014175F	PC014195F	PCJ013005F
PC014175M	PC014195M	PCJ013005M
PC014175S	PC014195S	PCJ013005S
PC014175HS	PC014195HS	PCJ0143005HS
PC014175STF	PC014195STF	PCJ014300STF
PC014175STM	PC014195STM	PCJ014300STM
PC014175STS	PC014195STS	PCJ014300STS

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o.

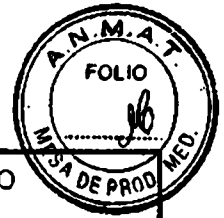
Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-1706-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 16:48:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.10 16:48:58 -03'00'











AXIMPORT S.R.L.



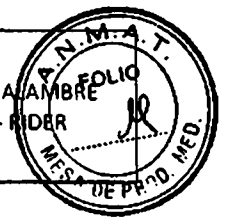
PROYECTO DE RÓTULO








Anexo III. B punto 2

2.1	Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (ACTP)- RIDER MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-80	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**GUÍA DE ALAMBRE
PTCA- RIDER**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP)- RIDER	
MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
 UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL. MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
    	
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT Pln-646-80	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

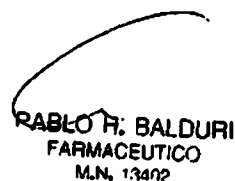
La guía de alambre PTCA está fabricada de acero inoxidable, espiral de acero inoxidable, espiral de platino y puede estar cubierta por teflón y recubrimiento hidrofílico.

Las guías están disponibles en varios tipos de flexibilidad en la punta distal, la cual tiene marcadores radiopacos: F, M, S, HS, HF. Además tienen el coil proximal reforzado para permitir la liberación de stents: STM, STF, STS.

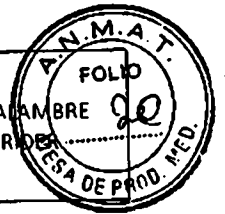
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282



Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



PABLO F. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



La guía de alambre Rider está disponible en un diámetro de 0.14" (0.36mm), un largo de 175cm, 195cm, 300cm y punta J o recta.

La guía de alambre Rider está destinada para ser utilizada en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéter balón y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar la guía de alambre PTCA pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ Precauciones

- La operación debería ser realizada solo por profesionales que han recibido un apropiado entrenamiento.
- Mantener en un lugar seco, fresco.
- No exponer a temperaturas menores a 10° ni mayores a 30°C.


➤ Contraindicaciones

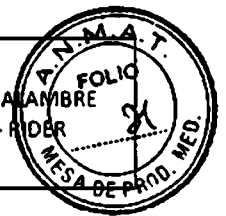
- Infección en puerto de inyección.
- La guía de alambre está contraindicada para su uso en oclusiones totales crónicas.
- La guía de alambre esta generalmente contraindicada en los siguientes casos:
 - Pacientes con contraindicación para tratamiento con anticoagulantes y/o antiplaquetario.
 - Oclusión total crónica.
 - Mujeres embarazadas.
 - Pacientes con función renal deteriorada, en opinión de profesionales, en peligro con reacción adversa por medio de contraste.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

2


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

**➤ Posibles complicaciones**

- Reacción alérgica o hipersensibilidad a la administración de drogas antiplaquetarias o anticoagulantes, anestesia, agente de contraste o materiales de la guía de alambre.
- Condiciones de isquemia cardiaca (infarto del miocardio, dolor de pecho prolongado, necesidad de CABG de urgencia)
- Arritmia cardiaca.
- Falla/ Shock cardiaco.
- Complicaciones de arteria coronaria.
 - Cierre abrupto.
 - Disección.
 - Embolismo (aire, placa aterosclerótica, material o dispositivo trombótico).
 - Perforación.
 - Restenosis.
 - Espasmo.
 - Trombosis (agudo, subagudo, tarde, muy tarde).
- Muerte.
- Fiebre.
- Atrapamiento/ fractura guía de alambre.
- Hipotensión/ hipertensión.
- Infección.
- Náuseas y vómitos.
- Dolor.
- Palpitaciones, síncope, mareos.
- Complicación pericardial (taponamiento cardiaco, derrame pericárdico, pericarditis).
- Insuficiencia/ falla renal.
- Golpe/TIA.
- Complicaciones al acceso vascular, la cual requiere transfusión de sangre o reparación del vaso:
 - Sangrado (equimosis, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal)
 - Embolismo (aire, placa aterosclerótica, material o dispositivo trombótico).

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
Sócio Gerente
AXIIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



- Isquemia periférica.
- Lesión nerviosa periférica.
- Pseudoaneurisma, disección, perforación, fistula arteriovenosa.

➤ **Advertencias**

- La guía de alambre está diseñada para un solo uso. No puede ser re-esterilizada y/o utilizada nuevamente.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- Antes del procedimiento, la guía de alambre se debe revisar cuidadosamente para excluir cualquier daño visible (pliegues, dobleces o disecciones). No utilizar una guía que muestre signos de daños mecánicos.
- Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía de alambre con el catéter balón apropiado. La guía de alambre debería poder moverse libremente dentro del dispositivo intervencionista.
- Observar la guía de alambre moverse en el vaso. El movimiento de la punta debe examinarse con fluoroscopia. No mover ni apretar una guía de alambre sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, podría ocurrir un trauma en el vaso.
- Maniobrar o apretar la guía de alambre contra la resistencia puede causar daño en la guía de alambre y/o separación de la punta de la guía de alambre. Si la punta de la guía de alambre queda atrapada dentro de la vasculatura, no apretar la guía de alambre.
- Siempre avanzar o retirar la guía de alambre lentamente. No presionar, retirar ni apretar la guía de alambre cuando se encuentre resistencia. La resistencia se puede sentir u observar bajo fluoroscopia al observar cualquier pandeo de la punta de la alambre guía. Definir y eliminar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia.
- No utilizar para bifurcación vascular.

TECNICA RECOMENDADA

Preparación para uso

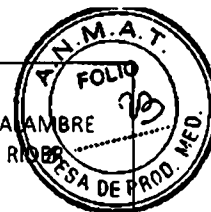
Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282



Mario Maraviglia
Socio/Gerente
AXIMPORT S.R.L.



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402




- Leer cuidadosamente todas las instrucciones antes de su uso, prestar atención para todas las precauciones, advertencias y posibles complicaciones. Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo que se utilizará. No utilizar ningún equipo defectuoso.
- Enjuagar la guía de alambre con solución salina antes de remover la guía de alambre desde el tubo dispensador.
- Remover cuidadosamente la guía de alambre desde el tubo dispensador tirando del extremo sobresaliente.
- Si está indicado, la punta de la guía de alambre se puede moldear cuidadosamente para lograr la forma adecuada para la técnica utilizada. No usar un instrumento de modelado con un borde afilado.
- Antes de la inserción de la guía de alambre, enjuagar el lumen del catéter balón.


Instrucciones de uso

1. Cuidadosamente insertar la guía de alambre a través del conector catéter guía.
2. Conectar el dispositivo de torque si es necesario.
3. Bajo fluoroscopia, avanzar la guía de alambre fuera del catéter guía en el vaso seleccionado.
4. Si se indica una guía de alambre diferente, la guía de alambre se puede quitar de la siguiente manera:
 - Abrir la válvula hemostática y lentamente retirar la guía de alambre mientras se observa la guía de alambre moviéndose bajo fluoroscopia.
 - Cerrar la válvula hemostática.
5. Preparar otra guía de alambre.
6. Reinsertar la guía de alambre siguiendo los pasos 1 a 5.
7. Remover el dispositivo torque.
8. Insertar el extremo proximal de la guía de alambre en el lumen del catéter balón.
9. Avanzar el catéter balón sobre la guía de alambre a la parte angosta de la arteria.
10. Después de retirar la guía del cuerpo, se la debe limpiar con una gasa empapada en solución salina y mantenerla húmeda.

Durante la extracción y la introducción repetida del sistema de guía de alambre debe controlarse constantemente y enjuagarse periódicamente para evitar la penetración de burbujas de aire indeseables en el sistema.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34788334-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 20 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1706-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.20 15:57:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.20 15:57:25 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1706-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)- rider.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinada para ser utilizada en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéter balón y dispositivos dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

Modelo/s:

PCJ014175HF	PCJ014195HF	PC014300HF
PCJ014175F	PCJ014195F	PC014300F
PCJ014175M	PCJ014195M	PC014300M
PCJ014175S	PCJ014195S	PC014300S

H

PCJ014175HS	PCJ014195HS	PC014300HS
PCJ014175STF	PCJ014195STF	PC014300STF
PCJ014175STM	PCJ014195STM	PC014300STM
PCJ014175STS	PCJ014195STS	PC014300STS
PC014175HF	PC014195HF	PCJ013005HF
PC014175F	PC014195F	PCJ013005F
PC014175M	PC014195M	PCJ013005M
PC014175S	PC014195S	PCJ013005S
PC014175HS	PC014195HS	PCJ0143005HS
PC014175STF	PC014195STF	PCJ014300STF
PC014175STM	PC014195STM	PCJ014300STM
PC014175STS	PC014195STS	PCJ014300STS

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-80, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1706-18-2

Disposición Nº

8129

10 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.