



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

Disposición

Número: DI-2018-8801-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1627-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1627-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimedica 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 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 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 Mongoose, nombre descriptivo Catéteres, para Angiografía y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36352084-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1436-67", 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. Inscribise 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres, para Angiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la entrega de medio de contraste a sitios específicos en el corazón o el sistema vascular sistémico incluyendo el sistema circulatorio central de pacientes adultos o pediátricos de todas las edades bajo fluoroscopia en procedimientos diagnósticos.

Modelo/s:

A-3PIG-40/1001

A-3PIG-60/1002

A-3PIG-80/1003

A-3JB1-60/1008

A-3JB1-80/1009

A-3JB1-60/1044

A-3JB1-80/1045

A-3JR1-60/1014

A-3JR1-80/1015

A-3JR2-60/1046

A-3JL1-60/1020

A-3JL1-80/1021

A-3JLA-60/1026

A-3JLA-80/1027

A-3MP-60/1032

A-3MP-80/1033

A-3COB-60/1038

A-3COB-80/1039

A-4PIG-60/1004

A-4PIG-80/1005

A-4JB1-60/1010

A-4JB1-80/1011

A-4JR1-60/1016

A-4JR1-80/1017

A-4JL1-60/1022

A-4JL1-80/1023

A-4JLA-60/1028

A-4JLA-80/1029

A-4MP-60/1034

A-4MP-80/1035

A-4COB-60/1040

A-4COB-80/1041

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Togo Medikit Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062, Japón.

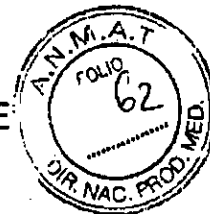
Expediente N° 1-47-3110-1627-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:26:54 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.08.28 17:27:01 -0300

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



PROYECTO DE RÓTULO
Primario

Nombre genérico: Catéter angiográfico

Marca: MONGOOSE

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

Togo Medikit Co., Ltd.
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City,
Miyazaki Prefecture 883-0062, JAPAN

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-67

Condición de Venta

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



Nombre genérico: Catéter angiográfico

Marca: MONGOOSE

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador

**Av FEDERICO LACROZE 3080/86 · Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

Fabricante

**Togo Medikit Co., Ltd.
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City,
Miyazaki Prefecture 883-0062, JAPAN**

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-67

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


**OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO**


**ADRIÁN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.**

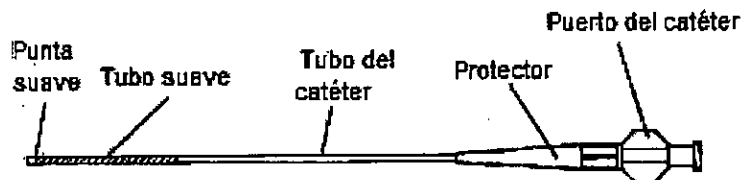
INSTRUCCIONES DE USO



El dispositivo está indicado para la entrega de medio de contraste a sitios específicos en el corazón o el sistema vascular sistémico incluyendo el sistema circulatorio central de pacientes adultos o pediátricos de todas las edades bajo fluoroscopia en procedimientos diagnósticos.

Este producto está compuesto por el catéter y su accesorio, el insertador.

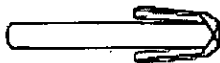
Diagrama típico del catéter y sus partes:



Este catéter es para uso en procedimientos angiográficos. La superficie del tubo del catéter posee un recubrimiento hidrofílico.

Tamaño	3.3 Fr	4.0 Fr
Especificación		
Vida útil	3 años.	
Resistencia a la presión	Máx. 1200 psi (8.273 kPa)	
Tasa de flujo	13 ml/seg. (l.e.*: 35 cm) 11 ml/seg. (l.e.*: 55 cm) 9 ml/seg. (l.e.*: 75 cm)	22 ml/seg. (l.e.*: 55 cm) 19 ml/seg. (l.e.*: 45 cm)
Alambre guía compatible	0.030" (0.76mm)	0.035" (0.89mm) (para Pigtail) 0.038" (0.97mm) (excepto Pigtail)

Diagrama del Insertador:



Este accesorio es usado para facilitar la inserción del catéter en la vaina introductora.

Contraindicaciones

Estos dispositivos deberían siempre ser utilizados con una vaina introductora. La inhabilidad de la vasculatura del paciente para acomodar la vaina introductora necesitada para la introducción del catéter en el vaso sanguíneo. La angiografía no debería ser realizada en pacientes que presentan:

- Alergias conocidas al medio de contraste
- Disfunción renal
- Severas alteraciones de electrolitos
- Falla cardíaca severa

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- Infección sistémica seria o fiebre
- Coagulopatias congénitas
- Enfermedad grave distinta de la enfermedad coronaria
- Embarazo




Advertencias

- Cuando el catéter esta siendo insertado o retirado, el alambre guía compatible debe ser insertado hasta que se extienda más allá del extremo distal del catéter.** Avance el catéter mientras que confirma la localización del alambre guía bajo fluoroscopia (si el catéter es insertado o retirado sin insertar el alambre guía compatible más allá del extremo distal del catéter, el catéter podría romperse)
- Opere el catéter cuidadosamente. Si se siente la más ligera resistencia, detenga el procedimiento y confirme la causa de la resistencia por fluoroscopia (no tomar el cuidado apropiado podría resultar en daño al vaso y/o rotura del catéter, requiriendo su recuperación en algunos casos)
- Inyecte el medio de contraste usando un auto-inyector a la máxima tasa de flujo del catéter o menos (exceder la tasa máxima puede dañar el catéter)
- No exceda la presión máxima de inyección 1200 psi. (si se excede, se puede comprometer la integridad del catéter).

Precauciones

- El producto debe ser usado por un profesional médico bien entrenado en angiografía.
- No use este producto para ningún otro propósito más que angiografía.
- Usar antes de la fecha de vencimiento
- Para usar en un único paciente. No reuse, reprocese o reesterilize. Los riesgos asociados con reuso son infección del paciente, infección cruzada, daño mecánico al producto, degradación del recubrimiento del catéter, etc.
- Use técnicas asépticas a través de todo el procedimiento.
- No use el dispositivo bajo un campo magnético por IRM (Imagen por Resonancia Magnética).
- Solución médica (alcohol, solución antiséptica, agentes anestésicos locales) debe ser usada cuidadosamente luego del completo entendimiento de sus características para no gotear ninguna solución sobre el sobre el catéter, el cual podría dañarse.
- Abra el empaque justo antes de su uso. Use el producto inmediatamente después.
- Cuando el catéter es retirado del plato de montado, manipule cuidadosamente para no dañarlo.
- Los catéteres angiográficos están indicados para su uso con diámetros específicos de alambres guía. El diámetro máximo recomendado de alambre guía se detalla en la etiqueta.
- La selección de un diámetro apropiado de alambre guía y un uso cuidadoso del alambre guía son recomendados para evitar la formación de trombos y daños vasculares (especialmente en uso pediátrico)
- No rompa intencionalmente el catéter, córtelo con un cuchillo o haga un hoyo en el mismo.
- No aplique presión sobre el catéter para modificar su forma.
- Desinfecte suficientemente el sitio de inserción de la aguja y tome precauciones contra infecciones.
- Si el catéter se vuelve torcido, remuévalo con un método apropiado.


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN F. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMERICA S.A.

-Descarte producto luego del uso de acuerdo con las políticas y procedimientos clínicos de descarte.



Efectos adversos

Potenciales efectos adversos que pueden estar asociados al uso de catéteres angiográficos, incluyen pero no están limitados a:

- Infecciones locales y sistémicas
- Embolización del catéter o fragmentos del catéter
- Embolización de coágulos de sangre
- Daño vascular, incluyendo: desgarros, disecciones, formación de aneurisma o pseudoaneurisma, perforación o ruptura, trombosis u oclusión de vasos sanguíneos, hematoma
- Arritmias cardíacas o infartos
- Reacciones alérgicas o daño renal secundario a agentes de contraste.
- Accidente cerebro vascular
- Espasmo
- Hemorragia o shock hemorrágico
- Muerte
- Angina de pecho inestable
- Fiebre / Escalofríos
- Dolor y dolor por presión
- Endocarditis
- Fistula arteriovenosa
- Bradicardia
- Náuseas y vómitos
- Alteración del comportamiento
- Hipotensión severa

METODO DE OPERACIÓN O USO

Este dispositivo puede ser usado a través de una vaina introductora de tamaño apropiado en vasos de tamaño adecuado. Las vainas introductoras son comúnmente localizadas en vasos femorales pero también pueden serlo en otros vasos sanguíneos como las arterias braquial o radial.

Insertar el catéter en el vaso por angiotomía o usando una vaina introductora, confirmar por fluoroscopia que el catéter ha llegado al sitio deseado, e inyectar el medio de contraste. Luego, realizar el diagnóstico angiográfico.

Método de vaina introductora:

1-Abrir el paquete y retirar el catéter del empaque inmediatamente antes de usar.

2-Insertar la vaina introductora en el vaso.

3-Enjuagar el lumen del cateter con solución salina fisiológica estéril heparinizada.

PRECAUCIÓN: Antes de usar, confirmar que el tamaño y forma del catéter son apropiados para el procedimiento usado y que no hay defectos en el dispositivo. (Usar de otra forma que la indicada o un dispositivo defectuoso podría causar un fracaso inesperado).

4-Insertar el catéter en la vaina introductora. Para este procedimiento se debe asegurar de usar un alambre guía compatible.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1627-18-1

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

Nombre descriptivo: Catéteres, para Angiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la entrega de medio de contraste a sitios específicos en el corazón o el sistema vascular sistémico incluyendo el sistema circulatorio central de pacientes adultos o pediátricos de todas las edades bajo fluoroscopia en procedimientos diagnósticos.

Modelo/s:

A-3PIG-40/1001

A-3PIG-60/1002

A-3PIG-80/1003

A-3JB1-60/1008

//

A-3JB1-80/1009
A-3JB1-60/1044
A-3JB1-80/1045
A-3JR1-60/1014
A-3JR1-80/1015
A-3JR2-60/1046
A-3JL1-60/1020
A-3JL1-80/1021
A-3JLA-60/1026
A-3JLA-80/1027
A-3MP-60/1032
A-3MP-80/1033
A-3COB-60/1038
A-3COB-80/1039
A-4PIG-60/1004
A-4PIG-80/1005
A-4JB1-60/1010
A-4JB1-80/1011
A-4JR1-60/1016
A-4JR1-80/1017
A-4JL1-60/1022
A-4JL1-80/1023
A-4JLA-60/1028
A-4JLA-80/1029

H



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

A-4MP-60/1034

A-4MP-80/1035

A-4COB-60/1040

A-4COB-80/1041

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Togo Medikit Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 17148-6, Aza Kamékawa, Oaza Hichiya, Hyuga City,
Miyazaki Prefecture 883-0062, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-67,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1627-18-1

Disposición Nº **8801** 28 AGO 2018

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