República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-3311-19-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3311-19-2 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. 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 Instituto 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 facultadesconferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Sterile Hemostasis Introducer nombre descriptivo Introductor hemostático estéril, y nombre técnico Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia 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 GEDO N° IF-2020-12158327-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-72”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 autorizado 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: Introductor hemostático estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578: Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sterile Hemostasis Introducer

Modelos:

95080624, 95080620, 95080622,

95080625, 95080628, 95080621,

95080629, 95080626, 95040850,

95050850, 95060850, 95070850,

95080850, 95090850, 95100850,

95120850, 95140850, 95160850,

95180850, 95040851, 95050851,

95060851, 95070851, 95080851,

95090851, 95100851, 95120851,

95140851, 95160851, 95180851,

95050900, 95050901, 95060900,

95060901, 95070900, 95080900,

95040500, 95040501, 95040700,

95040701, 95050500, 95050501,

95050700, 95050701, 95060506,

95060508, 95070506, 95051301,

95061301, 95060507, 95060509,

95070507, 95051302, 95061302,

95050502, 95060505, 95060504,

95070508, 95051303, 95061303,

95050503, 95060503, 95060502,

95070509, 95051304, 95061304,

95050504, 95060501, 95060500,

95070505, 95051305, 95061305,

98040070, 98050070, 98050071,

98060070, 98060071, 98070070,

98040110, 98050110, 98050111,

98060110, 98060111, 98070110,

98040150, 98050150, 98050151,

98060150, 98060151, 98070150,

98040250, 98050250, 98050251,

98060250, 98060251, 98070250,

98050900, 98050901, 98060900,

98060901, 98070900, 98080900,

98050902, 98050903, 98060902,

98060903, 98070901, 98080901,

98050904, 98050905, 98060904,

98060905, 98070902, 98080902,

98051250, 98051251, 98061250,

98061251, 98071250, 98081250,

98051252, 98051253, 98061252,

98061253, 98071251, 98081251,

98040111, 98050112, 98050113,

98060112, 98060113, 98070111,

98080110, 98090110, 98100110,

98110110, 98120110, 98130110,

98140110, 98160110, 98180110,

98200110, 98040151, 98050152,

98050153, 98060152, 98060153,

98070151, 98080150, 98090150,

98100150, 98110150, 98120150,

98130150, 98140150, 98160150,

98180150, 98200150, 98040251,

98050252, 98050253, 98060252,

98060253, 98070251, 98080250,

98090250, 98100250, 98110250,

98120250, 98130250, 98140250,

98160250, 98180250, 98200250,

98220250, 98240250, 97040110,

97050110, 97050111, 97060110,

97060111, 97070110, 97080110,

97090110, 97040150, 97050150,

97050151, 97060150, 97060151,

97070150, 97040151, 97050152,

97050153, 97060152, 97060153,

97070151, 97040111, 97050112,

97050113, 97060112, 97060113,

97070111, 97080111, 97090111,

97040152, 97050154, 97050155,

97060154, 97060155, 97070152,

97040153, 97050156, 97050157,

97060156, 97060157, 97070153

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Introductor hemostático estéril es aplicable para la introducción de catéteres en el sistema circulatorio central para diagnostico intervencionista endovascular y cirugía. Este dispositivo está diseñado para ayudar a los catéteres a introducirse en un vaso sanguíneo, o introducir catéteres en una ubicación localizada del vaso sanguíneo, corazón u otras partes del cuerpo. La válvula hemostática puede disminuir el sangrado durante la inserción del catéter.

Vida útil: 36 meses.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Dirección:

APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Expediente Nº 1-47-0000-3311-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 12:38:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 12:38:40 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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

PROYECTO DE RÓTULO
Primario

Nombre genérico: Introductor hemostático estéril

Marca: Sterile Hemostasis Introducer

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

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
No re-esterilizar

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-72

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRONGOLD
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre genérico: Introductor hemostático estéril

Marca: Sterile Hemostasis Introducer

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

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
No re-esterilizar

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-72

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitaria

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

2) Seguir la práctica habitual de utilizar un goteo continuo de anticoagulante de fluidos bajo presión a través del brazo lateral cuando el introductor hemostático está en el contenedor.

Precaución: Al momento del retiro de dilatador, catéter u otro dispositivo insertado, la aspiración a través de la llave de 3 vías está recomendada para retirar cualquier acumulación de fibrina.

3) Cuando se introduce un catéter u otros dispositivos a través del introductor hemostático, enjuagar los catéteres u otros dispositivos completamente y luego insertarlos en el introductor hemostático.

4) El tamaño en escala francesa (French) mostrado en cada introductor hemostático representa la dimensión interna de la punta. Utilice la vaina que sea de tamaño un punto mayor (en French) que el tamaño del catéter.

5) Para introductores hemostáticos con punta distal preformada, reinserte el dilatador plenamente en la vaina para ayudar a enderezar la porción de la punta. Luego, retire el dilatador y la vaina introductora de inserción como una unidad.

Precaución: Tras la extracción del introductor hemostático, deben adoptarse las precauciones adecuadas para evitar el sangrado.

4. Advertencias:

- No altere este dispositivo en modo alguno.
- No utilice un alambre guía sobre el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos capacitados rigurosamente en la técnica de cirugía intervencionista endovascular.
- La anatomía individual del paciente y la técnica médica puede requerir modificaciones del procedimiento.
- La fuerza de cierre de la válvula de la hemostasia puede alterar o menoscabar la función de algunos catéteres.
- Daños al alambre guía pueden resultar si es retirado a través de una cánula de aguja metálica. La cánula debe retirarse en primer lugar.
- No intente avanzar o retirar el alambre guía si encuentra resistencia. Use un dispositivo fluoroscópico para determinar la causa.
- Daños en el conjunto de la válvula pueden ocurrir si se retira el catéter interior rápidamente.
- Avance el dilatador/vaina con un movimiento de torsión para evitar dañar la vaina o el contenedor.
- No reutilice, reprocese y re-esterilice este dispositivo. La reutilización, reprocesamiento y re-esterilización pueden causar la falla del dispositivo y provocar lesiones en el paciente, la enfermedad o la muerte.
- La reutilización, reprocesamiento y re-esterilización también puede causar una infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Después de su uso, disponer de producto y embalaje de conformidad con el hospital, y/o política del gobierno local.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

IF-2020-12158327-APN-DNPM#ANMAT

Rx only	Venta por orden de un médico
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación.
CONTENTS	Contenido del paquete
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Advertencia
	No reutilizar
STERILE	No re esterilice
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgase seco
APTMedical	Marca de APT Medical Inc.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **189/18**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OMNIMEDICA S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
DEPÓSITO: **Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1436**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2582-PM-498, 2017/2583-PM-499 y 2017/2608-PM-507.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) *para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos*:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 31 JUL 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de septiembre de 2020.**

1325 29 OCT. 2018

ADRIAN E. SALVENTO
M.N. 10.000
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

OMNIMEDICA S.A.
MONA BRANGOLD

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

IF-2020-12158327-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-12158327-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-0000-3311-19-2 omnimedica s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 15:27:47 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 15:28:15 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53339420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-3311-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3311-19-2

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: Introductor hemostático estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578: Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sterile Hemostasis Introducer

Modelos:

95080624, 95080620, 95080622,

95080625, 95080628, 95080621,

95080629, 95080626, 95040850,

95050850, 95060850, 95070850,

95080850, 95090850, 95100850,

95120850, 95140850, 95160850,

95180850, 95040851, 95050851,

95060851, 95070851, 95080851,

95090851, 95100851, 95120851,

95140851, 95160851, 95180851,

95050900, 95050901, 95060900,

95060901, 95070900, 95080900,

95040500, 95040501, 95040700,

95040701, 95050500, 95050501,

95050700, 95050701, 95060506,

95060508, 95070506, 95051301,

95061301, 95060507, 95060509,

95070507, 95051302, 95061302,

95050502, 95060505, 95060504,

95070508, 95051303, 95061303,

95050503, 95060503, 95060502,

95070509, 95051304, 95061304,

95050504, 95060501, 95060500,

95070505, 95051305, 95061305,

98040070, 98050070, 98050071,

98060070, 98060071, 98070070,

98040110, 98050110, 98050111,

98060110, 98060111, 98070110,

98040150, 98050150, 98050151,

98060150, 98060151, 98070150,

98040250, 98050250, 98050251,

98060250, 98060251, 98070250,

98050900, 98050901, 98060900,

98060901, 98070900, 98080900,

98050902, 98050903, 98060902,

98060903, 98070901, 98080901,

98050904, 98050905, 98060904,

98060905, 98070902, 98080902,

98051250, 98051251, 98061250,

98061251, 98071250, 98081250,

98051252, 98051253, 98061252,

98061253, 98071251, 98081251,

98040111, 98050112, 98050113,

98060112, 98060113, 98070111,

98080110, 98090110, 98100110,

98110110, 98120110, 98130110,

98140110, 98160110, 98180110,

98200110, 98040151, 98050152,

98050153, 98060152, 98060153,

98070151, 98080150, 98090150,

98100150, 98110150, 98120150,

98130150, 98140150, 98160150,

98180150, 98200150, 98040251,

98050252, 98050253, 98060252,

98060253, 98070251, 98080250,

98090250, 98100250, 98110250,

98120250, 98130250, 98140250,

98160250, 98180250, 98200250,

98220250, 98240250, 97040110,

97050110, 97050111, 97060110,

97060111, 97070110, 97080110,

97090110, 97040150, 97050150,

97050151, 97060150, 97060151,

97070150, 97040151, 97050152,

97050153, 97060152, 97060153,

97070151, 97040111, 97050112,

97050113, 97060112, 97060113,

97070111, 97080111, 97090111,

97040152, 97050154, 97050155,

97060154, 97060155, 97070152,

97040153, 97050156, 97050157,

97060156, 97060157, 97070153

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Introductor hemostático estéril es aplicable para la introducción de catéteres en el sistema circulatorio central para diagnostico intervencionista endovascular y cirugía. Este dispositivo está diseñado para ayudar a los catéteres a introducirse en un vaso sanguíneo, o introducir catéteres en una ubicación localizada del vaso sanguíneo, corazón u otras partes del cuerpo. La válvula hemostática puede disminuir el sangrado durante la inserción del catéter.

Vida útil: 36 meses.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Dirección:

APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3311-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 13:04:13 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 13:04:13 -03:00