



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

DISPOSICIÓN Nº **13181**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5836-16-3 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

13189

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ABBOTT, nombre descriptivo SISTEMA PARA CIRUGÍA VASCULAR PERCUTÁNEA y nombre técnico UNIDADES PARA SUTURA, AUTOMÁTICAS, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
✓



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

DISPOSICIÓN N°

13181

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

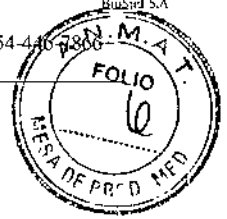
Expediente N° 1-47-3110-5836-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

13181

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO
- Anéxo 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

13181

FABRICANTE: Abbott Vascular
Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

Sistema para Cirugía Vascular Percutánea

Prostar XL

Ref. XXXXX

STERILE EO

NON PYROGENIC



LATEX

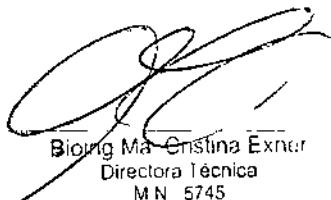
DIRECTOR TECNICO: Maria Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-126

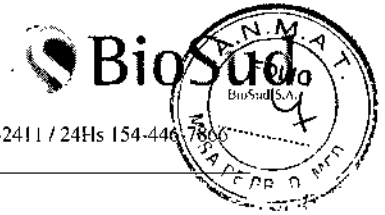
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


SUSANA ROMANO
PRESIDENTE


Maria Cristina Exner
Directora Técnica
MN 5745

E



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

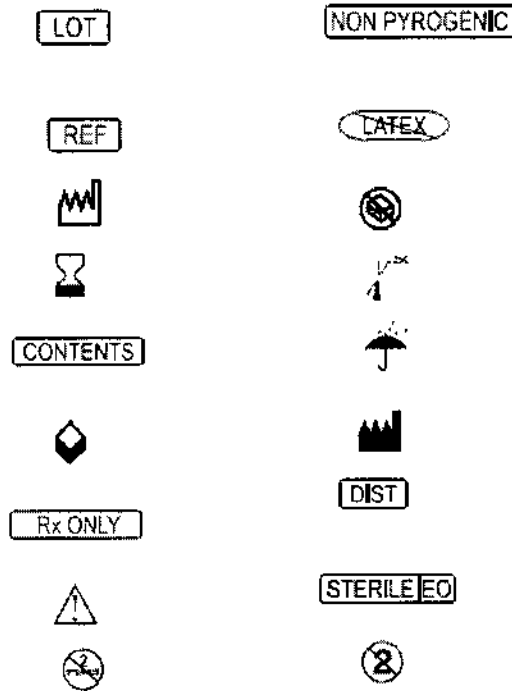
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

13181

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

FABRICANTE: Abbott Vascular
Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

Sistema para Cirugía Vasculárea Percutánea
Prostar XL



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-126

BIOSUD S.A.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

SUSAN TRIVANO
PRESIDENTE

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

FORMA DE PRESENTACIÓN:

El dispositivo y sus accesorios se suministran estériles y apirógenos, en sus embalajes cerrados y no dañados. Este dispositivo está esterilizado óxido de etileno y es de un solo uso. No re-esterilizar. No contiene látex.

Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

13181

INDICACIONES:

Los sistemas quirúrgicos vasculares percutáneos Prostar XL están diseñados para la aplicación percutánea de suturas para el cierre del sitio de acceso de la arteria femoral.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS:

No utilice el sistema de cierre vascular si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados o si los componentes parecen estar dañados o ser defectuosos.

NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR. El sistema de cierre vascular y los accesorios están concebidos para un solo uso.

No utilice el sistema de cierre vascular si el campo estéril ha sido contaminado por gérmenes de la vaina o de los tejidos circundantes, ya que la contaminación del campo estéril puede dar lugar a infecciones.

No utilice el sistema de cierre vascular si el sitio de la punción se encuentra por encima del borde inferior de la arteria epigástrica inferior (IEA) y/o por encima del ligamento inguinal basado en los puntos de referencia óseos, puesto que una punción en estos lugares podría causar un hematoma retroperitoneal. Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el sistema de cierre vascular si la punción atraviesa la pared posterior o si se han practicado varias punciones, puesto que una punción de este tipo podría dar lugar a un hematoma retroperitoneo.

No utilice el sistema de cierre vascular si el sitio de la punción se encuentra en la arteria femoral superficial o profunda, puesto que una punción de este tipo puede causar un pseudoaneurisma, una disección intimal o la obstrucción aguda del vaso (trombosis de lumen arterial pequeño). Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

PRECAUCIONES:

El sistema de cierre vascular se suministra estéril y no pirógeno en un envase cerrado y sin daños. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están concebidos para un solo uso. No reesterilizar. Conservar en un lugar fresco y seco.

Antes de utilizar el dispositivo, verifique que el sistema de cierre vascular y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. Examine todos los componentes antes de su utilización y compruebe su correcto funcionamiento. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo con el fin de reducir la posibilidad de rotura accidental del mismo.

Como en todos los procedimientos de cateterismo, existe el riesgo de infección. Emplee técnicas estériles en todo momento cuando utilice el sistema de cierre vascular. Aplique los cuidados apropiados de la zona inguinal después del procedimiento y después del alta del hospital con el fin de evitar una infección.

Utilice la técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria.

No haga avanzar ni retire el dispositivo de cierre vascular si detecta resistencia hasta que se haya determinado la causa de la misma. No fuerza ni aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar el dispositivo, ya que podría causar una lesión importante del vaso y/o la rotura del dispositivo, lo cual podría hacer necesaria la extracción intervencionista y/o quirúrgica del dispositivo y la reparación de la arteria.

COMPLICACIONES:

El uso del dispositivo de cierre vascular puede asociarse a las siguientes complicaciones:

- Traumatismo localizado de la pared vascular, que puede requerir una reparación quirúrgica
- Trombo arterial

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bianca Cristina Exner
Directora Técnica
M.N 5745


- Trombosis venosa profunda
- Seudoaneurisma
- Hematoma
- Infección local
- Lesión de un nervio
- Isquemia o déficit de pulso locales
- Pérdida de sangre que puede requerir una transfusión sanguínea
- Molestias locales
- Dehiscencia de la herida

13181

E.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5836-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.3.1.8.1**, y de acuerdo con 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: SISTEMA PARA CIRUGÍA VASCULAR PERCUTÁNEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-065 UNIDADES PARA SUTURA, AUTOMÁTICAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el cierre del sitio de acceso de la arteria femoral en pacientes sometidos a cateterismo.

Modelo/s: SISTEMA PARA CIRUGÍA VASCULAR PERCUTÁNEO PROSTAR XL 12322-02

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: caja por 5 unidades

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

E A

Nombre del fabricante:

ABBOTT VASCULAR

Lugar/es de elaboración:

Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-126,

01 DIC 2018

en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5)

años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13181

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.