



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 13451

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14331-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products SRL 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13451

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 AeroStat, nombre descriptivo CATÉTER DE COLANGIOGRAFÍA y nombre técnico CATÉTERES, PARA COLANGIOGRAFÍA, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 196 y de 197 a 199 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
-13451

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.

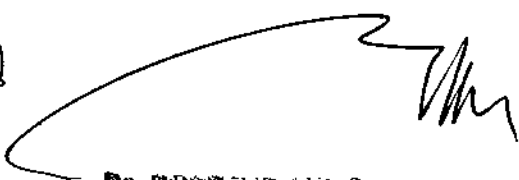
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-14331-10-3

DISPOSICIÓN N°

MD

-13451



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



MODELO DE RÓTULO

Anexo III, B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Catéter de Colangiografía
PM-1018-33



1345
2 DIC 2016

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

Catéter de Colangiografía Percutánea AeroStat con punta rígida, 3-20F
C1002

REF _____ LOT _____

STERILE STERILE R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-33

E



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Catéter de Colangiografía
PM-1018-33



13451

Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires					
Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU					
Catéter de Colangiografía Percutánea AeroStat con punta rígida, 3-20F C1002					
REF _____					
STERILE	STERILE R				EC REP
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO					
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA					
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402					
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias					
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-33					

AeroStat® Catéter de Colangiografía



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El dispositivo se utiliza a través de la piel y presenta una punta rígida con un cono de malla expansible con autoanclaje.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Hernan Balduri
M.N. 13420
Director Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 1 de 3

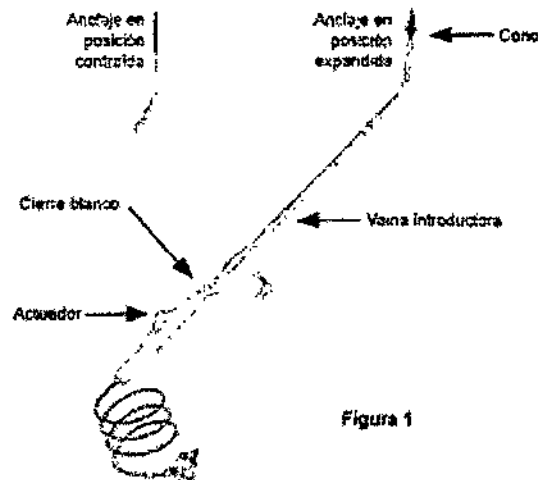


Figura 1

INDICACIONES

Los catéteres de colangiografía AeroStat® de Applied Medical están indicados para la inyección de agentes de contraste radiopacos en el árbol biliar a través del conducto cístico durante las intervenciones de colecistectomía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

El uso de un catéter de colangiografía AeroStat® está contraindicado cuando, a juicio del médico, tal intervención sea contraria a los intereses del paciente.

ADVERTENCIAS

- No lo utilice si el producto o el envoltorio estéril están dañados.
- Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar al paciente lesiones, infecciones y enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y los errores de re-esterilización pueden provocar al paciente lesiones, infecciones y enfermedades o incluso la muerte.

PRECAUCIONES

- El catéter percutáneo solo se puede utilizar a través del sistema introductor suministrado. No se debe utilizar el catéter a través de un trocar.
- El catéter percutáneo debe insertarse mediante visualización directa.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son aquellas asociadas al uso de catéteres de colangiografía biliar en general y que, entre otras, pueden ser las siguientes: trauma de conductos, perforación del conducto cístico y hemorragia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Despliegue el cono avanzando el accionador para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte o durante su manipulación.
2. Retire la vaina de plástico transparente de la vaina del introductor suministrado con el catéter de colangiografía.
3. Tras seleccionar la posición de inserción correcta, coloque la vaina introductora atravesando con cuidado la pared abdominal con el introductor colocado sobre el obturador.
4. Retire el obturador e introduzca el catéter con el cono en posición contraída.
5. Deslice el cierre blanco hacia abajo por el eje del catéter y dele la vuelta sobre la parte superior del conector de la vaina introductora para evitar la pérdida del neumoperitoneo.
6. Inserte el catéter en el conducto cístico más allá del material de malla blanca montado sobre su punta.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Paulo Hernán Baldoni
M.N.: 13420
Director Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 2 de 3



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Catéter de Colangiografía

PM-1018-33



13451

7. Haga avanzar el accionador para expandir el anclaje cónico hasta el diámetro necesario para ocluir el conducto cístico.

NOTA: El mango presenta ranuras que corresponden al aumento del diámetro del cono.

8. Una vez finalizados los colangiogramas, contraiga el anclaje cónico moviendo el accionador nuevamente a la posición contraída. Retire el catéter en la vaina de introducción, y extraiga la cubierta del catéter e introductor juntos como una unidad a través de la pared abdominal.

PRESENTACIÓN

Empaque unitario presentado en caja por cinco (5) unidades. El dispositivo se suministra estéril (esterilizado mediante radiación) y para un solo uso en un único paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el producto con cuidado.

El producto se debe almacenar en un lugar limpio, fresco y seco, protegido de la luz y aleja de gases químicos.

No reutilizar, ni re-esterilizar.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bonifam
Socio Gerente

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Hernán Bonifam
M.N.: 13420

Director Técnico

Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 3 de 3



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14331-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.345.1**, y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products SRL, 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: CATÉTER PARA COLANGIOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429-CATÉTERES PARA COLANGIOGRAFÍA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Inyección de agentes de contraste radiopacos en el árbol biliar a través del conducto cístico durante las intervenciones de colecistectomía laparoscópica.

Modelo/s: C1002 CATÉTER DE COLANGIOGRAFÍA PERCUTÁNEA AeroStat CON PUNTA RÍGIDA, 3-20F.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario por 5 unidades estériles

E A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation.

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA
92688, Estados Unidos

Se extiende a Argentina Medical Products SRL el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1018-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a
12.D.I.C. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº. = **13451**

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