



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

DISPOSICIÓN N° 13648

BUENOS AIRES, 16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002603-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, denominado Catéter para Dilatación, marca Abbott.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para Dilatación, marca Abbott, propiedad de la firma BIOSUD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3756 de fecha 26 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

13646

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, denominado: Catéter para Dilatación, marca Abbott.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002603-16-9

DISPOSICIÓN N°

MA

13646


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13646** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter para Dilatación

Marca: Abbott

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº3756 /11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-1680-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de mayo de 2016	26 de mayo de 2021
Modelos	CrossSail Coronary Dilatation Catheter 1), 2) y 3). Voyager RX Coronary Dilatation Catheter 1), 2) y 3). Voyager OTW Coronary Dilatation Catheter 1), 2) y 3). Voyager NC Coronary Dilatation Catheter 1), 2) y 3). Trek RX Coronary Dilatation	Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek RX 1012268-06U 1012268-08U 1012268-12U 1012268-15U 1012268-20U 1012269-06



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

	Catheter 1), 2) y 4).	1012269-08
	NC Trek RX Coronary Dilatation	1012269-12
	Catheter 1), 2), 3) y 4).	1012269-15
	Mini Trek RX Coronary	1012269-20
	Dilatation Catheter 1), 2) y 4).	1012270-06
	Trek OTW Coronary Dilatation	1012270-08
	Catheter 1), 2) y 4).	1012270-12
	Mini Trek OTW Coronary Dilatation	1012270-15
	Catheter 1), 2) y 4).	1012270-20
	NC Trek OTW Coronary Dilatation	1012270-25
	Catheter 1), 2) y 4).	1012270-30
	Catéter de Dilatación Coronaria Trek RX	1012271-06
		1012271-08
		1012271-12
		1012271-15
		1012271-20
		1012271-25
		1012271-30



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

		1012272-06
		1012272-08
		1012272-12
		1012272-15
		1012272-20
		1012272-25
		1012272-30
		1012273-06
		1012273-08
		1012273-12
		1012273-15
		1012273-20
		1012273-25
		1012273-30
		1012274-06
		1012274-08
		1012274-12
		1012274-15
		1012274-20
		1012274-25

E

A



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

		1012274-30
		1012275-06
		1012275-08
		1012275-12
		1012275-15
		1012275-20
		1012275-25
		1012275-30
		1012276-06
		1012276-08
		1012276-12
		1012276-15
		1012276-20
		1012276-25
		1012276-30
		1012277-06
		1012277-08
		1012277-12
		1012277-15
		1012277-20

E
A



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

			1012277-25	
			1012277-30	
			1012278-06	
			1012278-08	
			1012278-12	
			1012278-15	
			1012278-20	
			1012278-25	
			1012278-30	
			1012279-12	
			1012279-15	
			1012280-12	
			1012280-15	
			Catéter de Dilatación Coronaria Trek OTW	
			1012404-06	
			1012404-08	
			1012404-12	
			1012404-15	
			1012404-20	

E A



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

		1012404-25
		1012404-30
		1012405-06
		1012405-08
		1012405-12
		1012405-15
		1012405-20
		1012405-25
		1012405-30
		1012406-06
		1012406-08
		1012406-12
		1012406-15
		1012406-20
		1012406-25
		1012406-30
		1012407-06
		1012407-08
		1012407-12
		1012407-15

E A



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

			1012407-20	
			1012407-25	
			1012407-30	
			1012408-06	
			1012408-08	
			1012408-12	
			1012408-15	
			1012408-20	
			1012408-30	
			1012409-06	
			1012409-08	
			1012409-12	
			1012409-15	
			1012409-20	
			1012409-25	
			1012409-30	
			1012410-06	
			1012410-08	
			1012410-12	
			1012410-15	



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

			1012410-20	
			1012410-25	
			1012410-30	
			1012411-06	
			1012411-08	
			1012411-12	
			1012411-15	
			1012411-20	
			1012411-25	
			1012411-30	
			1012412-12	
			1012412-15	
			1012413-12	
			1012413-15	
			Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek OTW	
			1012401-06U	
			1012401-08U	
			1012401-12U	
			1012401-15U	



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

		1012401-20U
		1012402-06
		1012402-08
		1012402-12
		1012402-15
		1012402-20
		1012403-06
		1012403-08
		1012403-12
		1012403-15
		1012403-20
		1012403-25
		1012403-30
		Catéter de Dilatación Coronaria NC Trek RX
		1012444-06
		1012444-08
		1012444-12
		1012444-15
		1012444-20



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

			1012445-06	
			1012445-08	
			1012445-12	
			1012445-15	
			1012445-20	
			1012446-06	
			1012446-08	
			1012446-12	
			1012446-15	
			1012446-20	
			1012447-08	
			1012447-12	
			1012447-15	
			1012447-20	
			1012447-25	
			1012448-06	
			1012448-08	
			1012448-12	
			1012448-15	
			1012448-20	

E. *A.*



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

		1012449-06
		1012449-08
		1012449-12
		1012449-15
		1012449-20
		1012449-25
		1012450-06
		1012450-08
		1012450-12
		1012450-15
		1012450-20
		1012451-06
		1012451-08
		1012451-12
		1012451-15
		1012451-20
		1012451-25
		1012452-08
		1012452-12
		1012452-15

E A



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

		1012452-20	
		1012453-08	
		1012453-12	
		1012453-15	
		1012453-20	
		1012454-08	
		1012454-12	
		1012454-15	
		1012454-20	
		1012455-08	
		1012455-12	
		1012455-15	
		1012455-20	
		Catéter de Dilatación Coronaria NC Trek OTW	
		1012432-06	
		1012432-08	
		1012432-12	
		1012432-15	
		1012432-20	



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

			1012433-06	
			1012433-08	
			1012433-12	
			1012433-15	
			1012433-20	
			1012434-06	
			1012434-08	
			1012434-12	
			1012434-15	
			1012434-20	
			1012435-06	
			1012435-08	
			1012435-12	
			1012435-15	
			1012435-20	
			1012435-25	
			1012436-06	
			1012436-08	
			1012436-12	
			1012436-15	



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

		1012436-20
		1012437-12
		1012437-15
		1012437-20
		1012437-25
		1012438-06
		[1012438-08
		1012438-12
		1012438-15
		1012438-20
		1012439-06
		1012439-08
		1012439-12
		1012439-20
		1012439-25
		1012440-08
		1012440-12
		1012440-15
		1012441-08
		1012441-12

E

~



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

		1012441-15 1012442-08 1012442-12 1012442-15 1012442-20 1012443-08 1012443-12 1012443-15 1012443-20
Fabricante	1-Abbott Vascular 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos. 2-Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA, 95054, Estados Unidos. 3- Abbott Vascular Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda 4- Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyol	1- Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA, 95054, Estados Unidos. 2- Abbott Vascular 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos. 3- Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela Costa Rica.



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

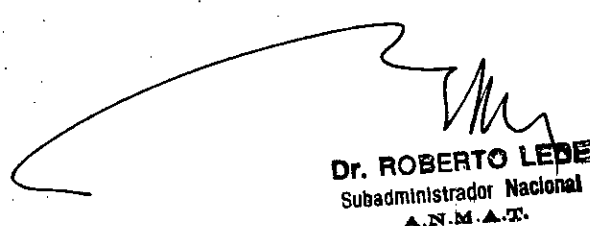
	Free Zone, El Coyol, Alajuela Costa Rica.	
Forma de Presentación		Caja por 1 unidad
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 6479/15	A fojas 19.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 6479/15	A fojas 21 a 23.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

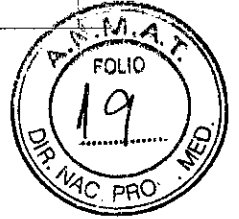
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16.DIC.2016

Expediente N° 1-47-3110-002603-16-9

DISPOSICIÓN N° **13646**


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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)



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

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil-Alajuela,
Costa Rica

CATÉTER PARA DILATACIÓN
ABBOTT

Según corresponda

Ref. XXXXXXX-YY (YY: long. De catéter)

Diámetro del balón: XX (mm)

Longitud del balón: XX (mm)



LOT



Rx only



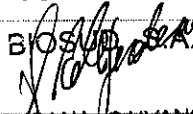

STERILE EO



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

G



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo 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

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil-Alajuela,
Costa Rica

**CATÉTER PARA DILATACIÓN
ABBOTT**

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

Fabricante	Diámetro externo
REF N° de referencia	Fecha de fabricación
F Calibre French	Fecha de caducidad
Consultar las instrucciones de uso	Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).
Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).	LOT Código de lote
No volver a utilizar	STERILE EO Esterilizada con óxido de etileno
STERILE R Esterilizada por radiación	



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA DAVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

H

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El catéter de dilatación posee un balón próximo a la punta distal. Una luz se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz permite el uso de una guía para facilitar el avance del catéter para dilatación hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una(s) marca(s) radiopaca(s) que sirve(n) para colocarlo en la estenosis, y está diseñado para expandirse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una presión determinada.

PRESENTACIÓN:

Estéril: esterilizado con óxido de etileno (indicación coronaria) o haz de electrones (indicación periférica).

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

- Dilatar estenosis en arteria coronaria o de injertos de derivación.
- Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio
- Dilatación con balón de un stent tras su implantación

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para la indicación periférica para los casos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Para los modelos con indicación coronaria no debe utilizarse en los casos siguientes:

- En una arteria coronaria izquierda desprotegida
- Para tratar el espasmo de una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS:

Este producto es solo para un solo uso, no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

Utilizar solo el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

La presión de balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP).

No usar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está torcido, ni intentar enderezarlo, ya que puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

Una vez introducido en el sistema vascular, el catéter debe manipularse bajo control fluoroscópico de alta calidad. No avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

El catéter de dilatación periférica NO está concebido para ser utilizado en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angiografía se debe examinar el catéter para dilatación con el fin de verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para la intervención específica en la que va a utilizarse.

Durante el procedimiento debe administrarse al paciente el tratamiento anticoagulante apropiado, según se necesite. Dicho tratamiento se mantendrá después de la intervención durante el tiempo que indique el médico.

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Cristina Exner
Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Si la superficie del catéter de dilatación coronaria **TREK RX y OTW, MINI TREK RX y OTW o MINI TREK II OTW** se seca, humedecer con solución salina normal heparinizada para que se reactive el revestimiento.

No vuelva a insertar el catéter de dilatación coronaria **TREK RX y OTW, MINI TREK RX y OTW o MINI TREK II OTW** en el dispensador de la coil después de su uso procesal.

Aplica a **TREK OTW, MINI TREK OTW y MINI TREK II OTW** (se aplica a todos los tamaños), además de lo anterior:

Se realizaron Pruebas con alambres de guía de 0.014" de diámetro constante (.36mm) para establecer compatibilidad de alambres de guía. Si otro tipo de alambres de guía se selecciona con un perfil dimensional diferente, se debe analizar la compatibilidad (por ejemplo, la resistencia del cable) antes de su uso.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

La siguiente es una relación no exhaustiva de los posibles efectos adversos para la indicación coronaria:

Infarto agudo de miocardio

Arritmias, incluida la fibrilación ventricular

Fístula arteriovenosa

Vasoespasma de una arteria coronaria

Diseción, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario

Muerte

Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste

Embolia

Hemorragia o hematoma

Hipo/hipertensión

Infección

Restenosis del vaso dilatado

Oclusión total de una arteria coronaria o del injerto de derivación

Angina inestable

Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes, para la indicación periférica:

Embolia gaseosa

Aneurisma

Fístula arteriovenosa

Hematoma en el punto de inyección

Formación de trombos

Perforación o disección vascular

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. Examinar el catéter para dilatación por si presentara dobleces, acodaduras u otro deterioro. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

BIO SUD S
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745