



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7366-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7366-20-4 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. 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 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 facultades conferidas 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 APT Medical, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77151355-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-150”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Microcatéter está destinado a facilitar a un alambre guía atravesar lesiones complejas y para proporcionar una vía hacia lesiones complejas y una vía para completar procedimientos intervencionistas en el sistema vascular

coronario o periférico.

Modelos:

60172301

60172302

60172303

60172304

60172305

60172306

60172307

60192401

60192402

60192403

60192404

60192405

60192406

60192407

60192408

60192409

60192410

60192411

60192412

60192413

60192414

60192415

60192416

60212701

60212702

60212703

60212704

60212705

60212706

60212707

60212708

60212709

60212710

60212711

60242701

60242702

60242703

60242704

60242705

60242706

60242707

60242708

60242709

60242710

60242711

60262801

60262802

60262803

60262804

60262805

60262806

60262807

60263001

60263002

60263003

60263004

60263005

60263006

60273001

60273002

60273003

60273004

60273005

60273006

60273007

60273008

60273009

60322301

60323801

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Expediente N° 1-47-3110-7366-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.01 17:13:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.01 17:13:55 -03:00

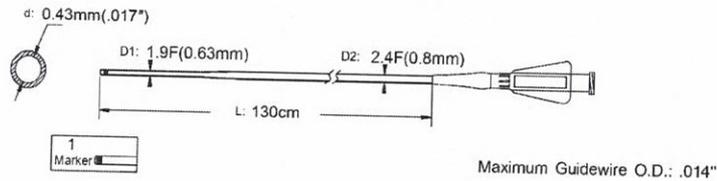
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** APT Medical Inc.  
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

**Microcatéter**  
**APT Medical**

Ref. XXXXX



STERILE EO    Rx only    CE 0120    LOT    REF

!    ⊗    ⊗    ⊗    ✕    ☀    ☂    ⌚    📈

TIP

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-150**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

<p>BIOSUD S.A.</p> <p><i>Silvana Davano</i></p> <p>SILVANA DAVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>María Cristina Exner</i></p> <p>María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

Microcatéter



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

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

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** APT Medical Inc.  
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

**Microcatéter**

**APT Medical**

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILEEO
	Rx only

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-150**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bioing. M.ª Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

Microcatéter

#### INDICACIONES:

El Microcatéter está destinado a facilitar a un alambre guía atravesar lesiones complejas y para proporcionar una vía hacia lesiones complejas y una vía para completar procedimientos intervencionistas en el sistema vascular coronario o periférico.

#### CONTRAINDICACIONES:

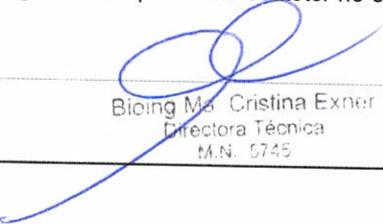
- El Microcatéter está contraindicado para inyecciones de alta presión.
- Pacientes con una infección activa.
- Pacientes que no toleran el cateterismo.
- Este catéter está contraindicado para la población neonatal.
- No se recomienda usar este catéter en población pediátrica, a menos que se base en el criterio médico del médico.

#### ADVERTENCIAS:

- No exceda la presión de inyección máxima de 300 psi. Las presiones superiores a 300 psi pueden provocar la rotura del catéter, lo que puede provocar lesiones al paciente.
- No ponga en contacto el Microcatéter con solventes orgánicos como el alcohol, ya que pueden dañar el revestimiento hidrofílico.
- Si no se puede pasar una guía apropiada a través del catéter, no intente resolver el bloqueo enjuagando el catéter in vivo. Se podría generar una rotura del catéter y la lesión arterial.
- Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter con uno nuevo.
- Nunca avance ni retire un dispositivo intraluminal contra la resistencia hasta que la causa de la resistencia se determine mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede provocar daños en el dispositivo o perforación de vasos u otras lesiones del paciente.
- El Microcatéter debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas intravasculares percutáneas y en el uso del dispositivo.
- No torcione el producto excesivamente mientras la parte distal del producto atraviesa la estenosis o está en el stent.
- El Microcatéter se proporciona estéril para un solo uso. La reutilización de un dispositivo de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para pacientes o usuarios. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o lesiones graves al paciente.
- No utilice el microcatéter si el embalaje está dañado.
- Después del uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y / o del gobierno local.

#### PRECAUSIONES

- Asegure la compatibilidad del material embólico o la guía con el catéter antes de su uso.
- Inspeccione el Microcatéter antes de usarlo en busca de dobleces o torceduras.
- No use un catéter dañado. Se pueden producir daños en los vasos y/o incapacidad para avanzar o retirar el catéter.
- Se debe tener cuidado de no aplastar el catéter. El apriete excesivo de una válvula hemostática en el eje del catéter puede dañar la luz de la guía y dificultar el intercambio de guías.
- Enjuague la luz del catéter a fondo con solución salina heparinizada antes de su uso para evitar la formación de coágulos. Tome precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Considere el uso de heparinización sistémica y solución estéril heparinizada.
- Se debe tener cuidado durante la manipulación del catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura accidental, flexión o retorcimiento.
- Al inyectar contraste para la angiografía, asegúrese de que el Microcatéter no esté doblado ni ocluido.

<p>BIOSUD S.A.  JULIANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bicing M<sup>a</sup> Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

- Cuando el catéter esté en el cuerpo, solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover el Microcatéter sin observar la respuesta resultante de punta.

**COMPLICACIONES:**

Las siguientes complicaciones generalmente están asociadas con los procedimientos de cateterismo y pueden ocurrir cuando se usa el Microcatéter:

- Infección local o sistémica
- Embolia gaseosa
- Disrupción íntimal
- Disección arterial
- Perforación de la pared del vaso.
- Oclusión vascular
- Trombosis arterial
- Embolización distal de coágulos sanguíneos y placa
- Infarto de miocardio
- Espasmo arterial
- Fractura de catéter con separación de la punta y embolización distal.
- Hipotensión

**ALMACENAMIENTO**

El microcatéter debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

 <p>BIO SUD S.A. JULIANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	 <p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BioSud S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.10 21:18:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.10 21:18:45 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7366-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-7366-20-4

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Microcatéter está destinado a facilitar a un alambre guía atravesar lesiones complejas y para proporcionar una vía hacia lesiones complejas y una vía para completar procedimientos intervencionistas en el sistema vascular coronario o periférico.

Modelos:

60172301

60172302

60172303

60172304

60172305

60172306

60172307

60192401

60192402

60192403

60192404

60192405

60192406

60192407

60192408

60192409

60192410

60192411

60192412

60192413

60192414

60192415

60192416

60212701

60212702

60212703

60212704

60212705

60212706

60212707

60212708

60212709

60212710

60212711

60242701

60242702

60242703

60242704

60242705

60242706

60242707

60242708

60242709

60242710

60242711

60262801

60262802

60262803

60262804

60262805

60262806

60262807

60263001

60263002

60263003

60263004

60263005

60263006

60273001

60273002

60273003

60273004

60273005

60273006

60273007

60273008

60273009

60322301

60323801

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-150, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7366-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.02 18:15:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.02 18:15:54 -03:00