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

DISPOSICIÓN Nº 0318

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1678/10-2 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca Abbott, nombre descriptivo Kits para Cateterismo y nombre técnico Kits para Cateterismo, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 32-33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1678/10-2
DISPOSICIÓN Nº

0318

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0..3...1...8.....

Nombre descriptivo: Kits para Cateterismo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para Cateterismo

Marca: Abbott

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Accesorios para intervenciones vasculares para usarse conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas.

Modelo/s: Guide Wire Accessory Kit
20/20 Priority Pack
20/30 Priority Pack Accessory Kit

Partes: Guide Wire Introducer
Torque Device
Rotating Hemostatic Valve
Duostat Rotating Hemostatic Valve
Copilot Bleedback Control Valve
20/20 Indeflator
20/30 Indeflator

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Abbot Vascular

Lugar/es de elaboración: 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

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

Nombre del fabricante 2: Abbot Vascular

Lugar/es de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Abbot Vascular

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda

Expediente Nº 1-47-1678/10-2

DISPOSICIÓN Nº

0318

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0318

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

N.M.T. BioSud S.A. FOLIO 192 MESA DE ENTRADAS

0318

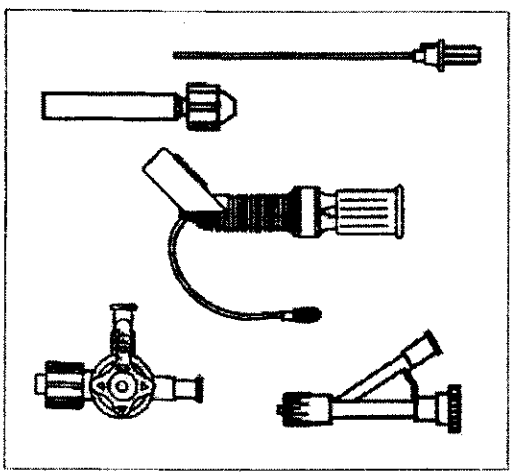
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

20/20 Priority Pack™; 20/30 Priority Pack™ Accessory Kit

Ref. XXXXXXX



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–18

CONDICION DE VENTA:
BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

Dic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

0318

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
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
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

20/20 Priority Pack™; 20/30 Priority Pack™ Accessory Kit
Guide Wire Accessroy Kit, Guide Wire Introducer
Torque Device; Rotating Hemostatic Valve;
Duostat® Rotating Hemostatic Valve; Copilot® Bleedback Control Valve
20/20 Indeflator inflation device; 20/30 Indeflator inflation device

ABBOTT

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

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

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–18

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CONDICION DE VENTA:

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

A.N.M.A.T. FOLIO 33 DE ENTRADAS

0318

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: el juego de accesorios PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos descartables:
(1) Dispositivo de inflado 20/20 o 20/30 INDEFLATOR
(2) Válvula Hemostática rotatoria (VHR)
(3) Introductor de Guía
(4) Dispositivo de Torque

INDICACIONES: el juego de accesorios PRIORITY PACK está recomendado para usarse durante intervenciones vasculares conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (por ejemplo catéter para dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas dispensadores de stents y equipos de ecografía intravascular). El dispositivo de inflado INDEFLATOR está recomendado para usarse conjuntamente con catéteres con balón.

CONTRAINDICACIONES:
Los siguientes accesorios no tienen contraindicaciones:
20/20 INDEFLATOR
20/30 INDEFLATOR
TORQUE DEVICE
La válvula de control de escape COPILOT, la válvula hemostática rotatoria DUOSTAT y la válvula hemostática rotatoria .096 no está diseñada para uso con dispositivos diagnósticos/intervensionistas con diámetro externo >0.096" (2.44 mm) o inyecciones de presión > 400 psi.
La válvula hemostática rotatoria .115 no está diseñada para uso con dispositivos diagnósticos/intervensionistas con diámetro externo >0.115" (2.92 mm) o inyecciones de presión > 400 psi.
El introductor de alambres guía no está diseñado para usar con guía con diámetros mayores a .018"

ADVERTENCIAS:
Usar solo con el medio de inflado radiopaco recomendado por el fabricante del dispositivo.
La presión de inflado *in vivo* de los dispositivos para técnicas intervencionistas no debe superar la presión máxima de inflado recomendada por el fabricante del dispositivo.
Este producto es 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 esterilización incorrecta.
Es importante que el cierre de la válvula hemostática rotatoria (VHR) esté perfectamente cerrado para evitar la pérdida de sangre en torno al cuerpo del dispositivo, pero no tanto como para dificultar el flujo de líquidos (por ejemplo el medio de contraste) a través del mismo.
No inyectar ningún líquido si se observa la presencia de burbujas en la válvula hemostática rotatoria.
Durante la inserción y extracción de dispositivos inflables a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para que pueda pasar fácilmente y sin riesgos a través de la válvula hemostática rotatoria.
Durante la inserción y extracción de dispositivos inflables a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para que pueda pasar fácilmente y sin riesgos a través de la válvula hemostática rotatoria.

PRECAUCIONES:
Comprobar la fecha de caducidad especificada en el envase.
Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

FORMA DE PRESENTACIÓN:
Estéril: esterilizado con óxido de etileno o haz de electrones, dependiendo del modelo.
Almacenamiento: almacenar en lugar seco, oscuro y fresco.

Lic. MA[illegible] GARCIA
Sub [illegible]
Direcc[illegible] Médica
A.N.M.A.T.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1678/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0318, y de acuerdo a 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: Kits para Cateterismo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para Cateterismo

Marca: Abbott

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Accesorios para intervenciones vasculares para usarse conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas.

Modelo/s: Guide Wire Accessory Kit
20/20 Priority Pack
20/30 Priority Pack Accessory Kit

Partes: Guide Wire Introducer
Torque Device
Rotating Hemostatic Valve
Duostat Rotating Hemostatic Valve
Copilot Bleedback Control Valve
20/20 Indeflator
20/30 Indeflator

//..

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Abbot Vascular

Lugar/es de elaboración: 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Abbot Vascular

Lugar/es de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Abbot Vascular

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 ENE 2011.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0318

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.