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

DISPOSICIÓN Nº 0668

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6240/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRUST MED GROUP 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 E-Wire, nombre descriptivo Alambre Guía y nombre técnico Alambre Guía, de acuerdo a lo solicitado, por TRUST MED GROUP 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 41 y 42-43 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-1498-6, 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. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0668

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

Expediente Nº 1-47-6240/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0668

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 0668

Nombre descriptivo: Alambre Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambre Guía

Marca: E-Wire

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Colocación y sustitución de catéteres en los procedimientos de diagnóstico e intervención.

Modelo/s: 76XX1935N-06
76XX3035N-06

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-6240/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0668

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 .....0668.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6240/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0668, y de acuerdo a lo solicitado por TRUST MED GROUP 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: Alambre Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambre Guía

Marca: E-Wire

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Colocación y sustitución de catéteres en los procedimientos de diagnóstico e intervención.

Modelo/s: 76XX1935N-06
76XX3035N-06

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Alemania.

Se extiende a TRUST MED GROUP S.A. el Certificado PM-1498-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0668

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

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

0668

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

E® - Wire

Alambre Guía

Códigos:

76XX1935N-06
76XX3035N-06

Origen:

Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania
Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar

N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....
Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco (max. 10 – 38°C).
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Farmacéutica Ana Lucia Battaglia – MP: 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 1498-6

Condición de Venta:.....

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

E® - Ware

0668

Alambre Guía

Origen:

Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania
Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar

Estérilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco (max. 10 – 38°C).
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia – MP: 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 1498-6

Condición de Venta:.....

INDICACIONES

El alambre guía JOTEC ayuda en la colocación y sustitución de catéteres en los procedimientos de diagnóstico e intervención, especialmente en la implantación de prótesis endovasculares, en los aneurismas de aorta abdominal y torácica.

FORMAS DE USO

Preparación del alambre guía:

- Asegúrese en primer lugar de que el envoltorio estéril no se encuentre dañado o abierto.
- Abra el envoltorio estéril y extraiga el dispensador con el alambre guía en condiciones de esterilidad.
- Lave el dispensador con solución salina heparinizada en el orificio de conexión.
- Antes de proceder a la introducción del alambre guía habrá que retirar el protector J-Tip.
-

MEDIDAS GENERALES DE PRECAUCIÓN

Las siguientes medidas de precaución son válidas para la utilización de catéteres y accesorios:

- Los alambres guía se suministran esterilizados. En caso de que el paquete estuviera abierto o dañado, el contenido del mismo no será apto para ser utilizado.
- Antes de su utilización habrá que comprobar que el alambre guía no presente daños ocasionados por el transporte y habrá que asegurarse de que tanto la longitud, el diámetro y el estado sean aptos para la intervención prevista.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

A.N.M.A.T.
FOLIO 43
MESA DE ENTRADAS

0668

- Guardar los alambres guía en un lugar frío, seco y protegido de la luz. Evitar el contacto con disolventes orgánicos o radiación ionizante. Realizar una comprobación exhaustiva de las existencias en el almacén, para asegurarse de que los productos sean utilizados antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Cuando se vayan a utilizar catéteres habrá que adoptar medidas para evitar o disminuir la coagulación sanguínea:

  a. Heparinización sistémica.
  b. Todos los productos que vayan a ser introducidos en el sistema vascular deberán ser previamente lavados con solución salina estéril o con una solución similar.

- El médico deberá estar familiarizado con los procedimientos típicos de la angioplastia transluminal percutánea y también deberá disponer de conocimientos actuales relacionados con la literatura médica especializada, relacionada con las complicaciones derivadas de una angioplastia.
- Debido a las características anatómicas individuales de cada paciente y a las técnicas individuales de cada médico podrían producirse divergencias con respecto al procedimiento.
- Los métodos de angioplastia transluminal percutánea deberán ser realizados únicamente con monitorización radiológica a través de un aparato de rayos X capaz de suministrar imágenes de alta resolución.
- No empujar o girar los alambres guía contra objetos que ofrezcan una alta resistencia. Determinar las causas de la resistencia mediante radioscopia y solucionar el problema.
- Durante el desarrollo del procedimiento se deberá realizar una terapia con anticoagulantes y vasodilatadores.

CONTRAINDICACIONES

- Vasos sanguíneos muy estenosados.
- Diagnóstico previo de vasoespasmo severo.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729