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

DISPOSICIÓN N° 0697

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1411/10-9 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.

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

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 Lake Region, nombre descriptivo Alambre Guía para uso Vascular Periférico y nombre técnico Alambres Guía, 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 69 y 71-72 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-310-48, 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

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

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

Expediente Nº 1-47-1411/10-9
DISPOSICIÓN Nº 0697

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 ....0697.....

Nombre descriptivo: Alambre Guía para uso Vascular Periférico

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

Marca: Lake Region

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ingreso percutáneo de vasos para facilitar la subsecuente introducción de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: Angiographic Spring Guidewires

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Lake Region Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Butlersland, New Ross, Country Wexford, Irlanda

Expediente Nº 1-47-1411/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0697

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 0697

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

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 71 DE ENTRADAS

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: LAKE REGION MEDICAL
340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA

LAKE REGION MEDICAL LIMITED
Butlersland, New Ross, Country Wexford, IRELAND

Guía Angiográfica

Angiographic Spring Guidewire

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–48

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: los alambres guía para diagnóstico de Lake Region se fabrican en acero inoxidable utilizando procesos de elaboración patentados. Los alambres guía están disponibles con recubrimiento de PTFE, heparina, silicona Excellence® o sin recubrimiento.

INDICACIONES: los alambres guía para diagnóstico de Lake Region están diseñados para el ingreso percutáneo de vasos utilizando la técnica de Seldinger para facilitar la subsecuente introducción de dispositivos intravasculares.

ADVERTENCIAS:
- Antes deusar, inspeccione si no está dañado. Si está dañado NO USE.
- Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.
- No use si la unidad de su paquete está abierta o dañada.
- No reesterilice y/o reuse.
- Lea cuidosamente las instrucciones antes de usar. Observe todas las precauciones y advertencias.

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

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 72 DE ENTRADAS

PRECAUCIONES:

- Evitar retirar el alambre guía a través de la aguja metálica. El borde filoso de la aguja puede dañar el recubrimiento de PTFE o cortar la guía.
- Durante la colocación del catéter y la retirada, se debe tener cuidado en la manipulación de un catéter sobre una guía, para prevenir posible daño tisular. Si se siente resistencia durante la ubicación del catéter, discontinuar el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Si la causa de la resistencia no puede ser determinada, quitar la guía y el catéter como un todo para prevenir posibles daños y/o complicaciones.
- No avanzar el elemento móvil de una guía de elemento móvil de Lake Region mientras es posicionada en vasos curvos. La fuerza excesiva y el avance pueden causar penetración del elemento móvil del coil del alambre guía, resultando en un posible daño vascular.
- Cuando use alambre guía, existe la posibilidad de que se formen trombos o émbolos, daño de la pared venosa o arterial y/o desprendimiento de placa. El medico debe estar familiarizado con la literatura referida a las complicaciones de la angiografía.

FORMA DE PRESENTACIÓN:
Los alambres guías para diagnóstico de Lake Region son embaladas en un tubo plástico circular que típicamente es equipado con una adaptador luer.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO: para reducir la posible formación de coágulos, se recomienda que el alambre guía sea enjuagada con solución salina heparinizada antes del uso. Asegurar una jeringa precargada en el adaptador luer sobre el tubo plástico de la guía y enjuagar varias veces. Luego de enjuagar, remover la guía del tubo y continuar con su uso.

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5746

BioSud

Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 69 BioSud S.A. FECHA DE ENTRADAS

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: LAKE REGION MEDICAL
340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA

LAKE REGION MEDICAL LIMITED
Butlersland, New Ross, Country Wexford, IRELAND

Guía Angiográfica

Angiographic Spring Guidewire

Diámetro: XX (inch) Largo: XX (cm)

REF

LOTE

ESTÉRIL ETO Esterilizado por Oxido de Etileno

Fecha de fabricación

Mantener alejado del sol y mantener seco

Fecha de expiración

Usar sólo una vez

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-48

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: 1-47-1411/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0697 , 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: Alambre Guía para uso Vascular Periférico

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

Marca: Lake Region

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ingreso percutáneo de vasos para facilitar la subsecuente introducción de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: Angiographic Spring Guidewires

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Lake Region Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Butlersland, New Ross, Country Wexford, Irlanda

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-48, 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 0697

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