



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

DISPOSICIÓN N° **0636**

BUENOS AIRES, **31** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23241/10-8 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 de 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 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 transcritos 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 II) 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.

DISPOSICIÓN N° 0636

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 Medical, nombre descriptivo Fórceps para biopsia Endomiocárdica y nombre técnico Fórceps para biopsia, 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 100 y 101 a 102 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-310-89, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0636

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23241/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

0636

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0636**.....

Nombre descriptivo: Fórceps para Biopsia Endomiocárdica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 – Fórceps, para
Biopsia.

Marca del producto médico: Lake Region Medical

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los Fórceps para Biopsia Endomiocárdica están
diseñados para biopsias endomiocárdicas.

Modelo(s): Biopsy Forceps.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Lake Region Medical

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

Expediente N° 1-47-23241/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

0636


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

0135
.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 1-47-23241/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0636**, 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: Fórceps para Biopsia Endomiocárdica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 – Fórceps, para Biopsia.

Marca del producto médico: Lake Region Medical

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los Fórceps para Biopsia Endomiocárdica están diseñados para biopsias endomiocárdicas.

Modelo(s): Biopsy Forceps.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lake Region Medical

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

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0636

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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: LAKE REGION MEDICAL
340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, ESTADOS UNIDOS

Fórceps para Biopsia
Lake Region Medical

Diámetro: XX F (mm)

Longitud: 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



Ver instrucciones de uso

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-89

<p>BIOSUD S.A. <i>Susana C. Ivano</i> SUSANA C. IVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>María Cristina Exner</i> Bióing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

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, ESTADOS UNIDOS



Fórceps para Biopsia
Lake Region Medical

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-89

Estéril. Esterilizado con Gas Oxido de Etileno. No usar paquetes abiertos o dañados.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Fórceps para Biopsia Endomiocárdica es un dispositivo estéril, de uso único, radiopaco y descartable que se entrega no tóxico y no pirogénico.

El Fórceps de Biopsia Descartable del Fórceps para Biopsia Endomiocárdica, se compone de un mango con 3 anillas de tirar, mandíbulas de corte de acero inoxidable, y cuerpo espiralado. El fórceps está disponible con diámetros de mandíbula de 1.8 o 2.2mm. Las zonas de liberación de tensión de los forceps son naranja como código de color para el de 2.2mm y verde para el de 1.8mm. Los fórceps están disponibles en 50 y 105cm de largos de trabajo.

El fórceps de 50cm tiene como finalidad las biopsias ventriculares derechas usando aproximación yugular o subclavia. El fórceps de 105cm tiene como finalidad las biopsias ventriculares izquierdas o derechas usando aproximación femoral.

Las mandíbulas se abren o cierran moviendo el conjunto de dos anillas en dirección opuesta o hacia la anilla del pulgar (centro). El fórceps de 2.2mm y el fórceps de 1.8mm pueden remover muestras cuyo tamaño es de aproximadamente 5.2mm3 y 2.2mm3 respectivamente.

La punta del fórceps es formable.

Los fórceps de 1.8 y 2.2mm requieren una medida mínima de vaina de 6French y 7French respectivamente.

<p>BIOSUD S.A. SUSANA OLIVIANO PRESIDENTE</p>	<p> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

INDICACIONES

Los Forceps para Biopsia Endomiocárdica están diseñados para biopsias endomiocárdicas.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

- No use el fórceps si el paquete ha sido previamente abierto o dañado.
- El fórceps deberá ser concienzudamente enjuagado con solución salina heparinizada antes y después de cada biopsia durante el procedimiento.
- El corazón deberá ser monitoreado rutinariamente por ECG durante el procedimiento.
- Use previamente a la fecha de "Usar antes de".
- Considere el uso de heparinización sistémica.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante la manipulación, discontinúe el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proceder. Si la causa de resistencia no puede ser determinada, retire el fórceps.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieran fórceps para biopsia endomiocárdica no deberán ser intentados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante y después del procedimiento. Posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- Hematoma en el sitio de la punción
- Infección
- Perforación de pared vascular o miocardio
- Trauma del vaso
- Embolismo
- Muerte

DIRECCIONES DE USO

1. Remitirse a la sección "Descripción" por ayuda para seleccionar la medida de vaina y de forceps de biopsia a ser usados.

2. Usando fluoroscopia, avance el fórceps a través del introductor de vaina apropiado y dentro del ventrículo derecho o izquierdo

Nota: Cuando se use fórceps para biopsia, confirme la posición del introductor de vaina en el ventrículo izquierdo antes de cada biopsia a ser efectuada.

3. Luego de confirmar que la punta del fórceps está en el ventrículo, abra las mandíbulas.

4. Avance las mandíbulas abiertas hacia la pared del corazón. Cierre las mandíbulas firmemente mientras que retira las mandíbulas de la pared del corazón para obtener un espécimen de tejido. Mantenga suficiente presión sobre las anillas dobles para asegurar retención del espécimen durante el retiro del fórceps a través de la vaina.

5. Limpie continuamente la vaina con solución salina heparinizada durante el retiro del fórceps.

6. Retire la muestra de las mandíbulas.

7. Enjuague el dispositivo antes y después de cada biopsia.

8. Repita los pasos 2 hasta 7 hasta que se obtenga suficiente volumen de tejido

FORMABILIDAD DE LA PUNTA

El segmento distal del forceps es formable. Para formar la punta, proceda como sigue:

1. Sostenga el extremo distal del fórceps entre el pulgar y el índice.

<p>BIOSUD, S.A.  SUSANA CARVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bicino Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

