



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 222

BUENOS AIRES,

06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-20274-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-119, denominado SISTEMA DE MONITOREO EXTERNO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS IMPLANTABLES, marca BIOTRONIK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-119, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE MONITOREO EXTERNO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 22 2

IMPLANTABLES, marca BIOTRONIK, propiedad de la firma BIOMEDICA ARGANTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5262 de fecha 28 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-119, denominado SISTEMA DE MONITOREO EXTERNO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS IMPLANTABLES, marca BIOTRONIK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-259-119.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20274-12-7

DISPOSICIÓN N°

mcv.

0 22 2


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0222** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICA ARGENINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE MONITOREO EXTERNO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS IMPLANTABLES

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5262/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19613-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Julio de 2016	28 de Julio de 2021
Modelo/s	CARDIOMESSENGER II-S KIT CARDIOMESSENGER II-S	CARDIOMESSENGER II KIT CARDIOMESSENGER II/MOBILE UNIT CARDIOMESSENGER II-S KIT CARDIOMESSENGER II-S
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5262/11	A fs. 139 a 140.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5262/11.	A fs 149 a 154.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



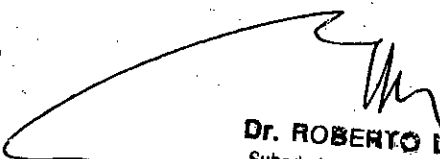
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 FNE 2017**

Expediente N° 1-47-20274-12-7

DISPOSICIÓN N°

0222


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 119
Fecha: 08.11.15
Página: 1 de 2

Q222

06 ENE. 2017

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

MODELO

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

No aplica

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

W

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso

No aplica

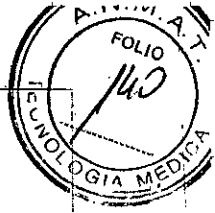
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**Requerimientos para almacenamiento y transporte:
Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F)
Humedad: 30% a 75%
Presión: 700 hPa a 1060 hPa**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. 11.363
DIRECTORA TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 119
Fecha: 08.11.15
Página: 2 de 2

0 222

Requerimientos para almacenamiento y transporte:
Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F)
Humedad: 30% a 75%
Presión: 700 hPa a 1060 hPa

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

No aplica

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-119

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD

E

S
Dr. Bernardo B. Lozada
Aptorizado
D.N.E. 4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 119
Fecha: 08.11.15
Página: 1 de 6



0 222

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

MODELO

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

No aplica

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso

No aplica

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Requerimientos para almacenamiento y transporte:

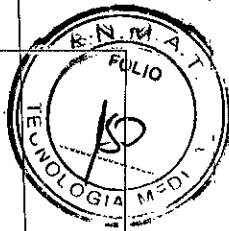
E
Dr. Bernardo B. Lozada
ApoDERado
DNI: 4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 119
Fecha: 08.11.15
Página: 2 de 6



0222

Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F)
Humedad: 30% a 75%
Presión: 700 hPa a 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

Requerimientos para almacenamiento y transporte:
Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F)
Humedad: 30% a 75%
Presión: 700 hPa a 1060 hPa

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

No aplica

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-119

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

La distancia con el generador es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del generador al CardioMessenger durante las horas nocturnas.

Al mismo tiempo, la distancia con el generador es de más de 20 centímetros, por lo que el CardioMessenger no puede menoscabar el funcionamiento de su generador.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



0 22 2

Advertencia La distancia entre el CardioMessenger y el generador debe ser de 20 centímetros como mínimo

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Emplazamiento

Coloque el CardioMessenger sobre su mesita de noche. La mesita de noche es muy apropiada porque generalmente cumple las siguientes condiciones:

El CardioMessenger está situado sobre una base estable y no puede caerse.

La distancia con el generador es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del generador al CardioMessenger durante las horas nocturnas.

Al mismo tiempo, la distancia con el generador es de más de 20 centímetros, por lo que el CardioMessenger no puede menoscabar el funcionamiento de su generador.

Advertencia La distancia entre el CardioMessenger y el generador debe ser de 20 centímetros como mínimo.

El CardioMessenger contiene un módulo radiotelefónico ("móvil"). Por esta razón, para excluir cualquier interferencia del generador, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el generador y un teléfono móvil con el cardiomessenger

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Emplace el CardioMessenger de manera que pueda reconocer fácilmente los indicadores luminosos durante el día. Si la luz de los indicadores le molesta para conciliar el sueño, gire el CardioMessenger hacia el otro lado. Pero no coloque el CardioMessenger directamente en el suelo junto a su cama o debajo de ella.

2. No emplace el CardioMessenger al lado de un televisor, un microondas o una fuente de interferencias electromagnéticas similar.

NOTA: Si el CardioMessenger está muy cerca de un altavoz (por ejemplo, junto a un radiodespertador o un televisor), se pueden oír los típicos ruidos de interferencias de los teléfonos móviles.

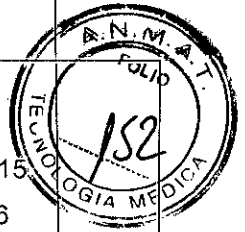
No exponga el CardioMessenger a temperaturas superiores a 40 °C. No lo coloque en un lugar expuesto a la luz directa del sol ni debajo de una lámpara halógena.

No exponga el CardioMessenger a temperaturas inferiores a 10 °C.

Proteja el CardioMessenger del agua y de una elevada humedad relativa del aire. No lo ponga en el cuarto de baño.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



0 222

Conexión

Conecte el CardioMessenger a la alimentación eléctrica. El enchufe que utilice debe ser fácilmente accesible. Utilice el alimentador suministrado con cable eléctrico y conector macho.

Advertencia Utilice exclusivamente los componentes originales suministrados. El uso de otros accesorios puede menoscabar el buen funcionamiento del CardioMessenger y producir un aumento de la emisión de interferencias o una disminución de la resistencia a las interferencias.

La etiqueta adhesiva en la parte posterior del CardioMessenger indica los alimentadores admisibles:

1. Inserte el conector macho que hay en el extremo del cable eléctrico en el conector hembra situado en el lado izquierdo del CardioMessenger.

Conecte el alimentador en un enchufe.

Procure que el enchufe que utilice no esté acoplado con un interruptor de luz. De esta manera evitará que el CardioMessenger se desconecte por accidente.

Autopueba

Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autopueba. Primero se encienden en amarillo durante unos instantes los dos indicadores situados en la parte frontal del CardioMessenger.

Transcurridos unos 10 segundos, el indicador de rellamada se apaga.

A continuación, el CardioMessenger comprueba la conexión con el Centro de Servicio de BIOTRONIK. Solo se enciende el indicador de servicio en amarillo.

La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

En cuanto se ha comprobado que la conexión es correcta, se enciende en verde el indicador de servicio.

Ahora el CardioMessenger está operativo.

El CardioMessenger está diseñado para el funcionamiento continuo. Debería permanecer siempre conectado, en particular por la noche.

Nota: Si el indicador de servicio se queda encendido continuamente en **amarillo** durante más de 15 minutos o no se enciende, hay un fallo técnico. Encontrará más detalles sobre el tema "Resolución de fallos"

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

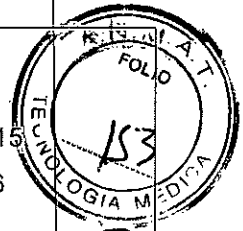
No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No emplace el CardioMessenger al lado de un televisor, un microondas o una fuente de interferencias electromagnéticas similar.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



0 22 2

NOTA: Si el CardioMessenger está muy cerca de un altavoz (por ejemplo, junto a un radiodespertador o un televisor), se pueden oír los típicos ruidos de interferencias de los teléfonos móviles.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Mantener limpio el CardioMessenger y alejado de un entorno con suciedad o polvo.
Para la limpieza utilizar un paño suave y que no desprenda pelusa

Atención: Desenchufe el CardioMessenger de la red eléctrica antes de limpiarlo con un paño húmedo.

Para la limpieza puede utilizar un paño humedecido con agua. Pero procure que el CardioMessenger no entre en contacto directo con agua o disolventes.

Mantenimiento

El CardioMessenger está diseñado para el funcionamiento automático continuo. Si está bien configurado, normalmente no es necesario tomar medidas al respecto (p. ej., no es necesario el mantenimiento). En funcionamiento continuo, la duración de la pila de botón integrada coincide con la vida útil del CardioMessenger.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

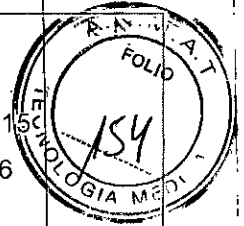
El CardioMessenger no proporciona características de diagnóstico o terapéuticas específicas y no tiene por lo tanto ninguna indicación/ contraindicación en el significado apropiado de la palabra.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



0 222

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Proteja el CardioMessenger de:

- Agua y una elevada humedad relativa de aire
- Temperaturas superiores a 40 °C (por ejemplo, de la radiación directa del sol y de lámparas halógenas potentes)
- Temperaturas inferiores a 10 °C
- Disolventes, ácidos, jabones y lejías

Compatibilidad electromagnética

El CardioMessenger está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias relacionadas con la conducción eléctrica. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias electromagnéticas del CardioMessenger se ha reducido al mínimo. El CardioMessenger cumple al respecto los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Otros dispositivos, por ejemplo aparatos de telefonía móvil o de radio, también pueden producir interferencias en el CardioMessenger, incluso si cumplen los requisitos de emisión de interferencias según CISPR. Sin embargo, estas posibles interferencias no menoscaban la funcionalidad del generador.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Eliminación

No tire el CardioMessenger a la basura doméstica.

El CardioMessenger y el alimentador contienen materiales que deben eliminarse respetando el medio ambiente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA