



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-495-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7090-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7090-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Iberhospitex, nombre descriptivo Catéter de dilatación y perfusión coronaria y nombre técnico Catéteres, para Perfusión Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-946-88", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación y perfusión coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-706 Catéteres, para Perfusión Coronaria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Iberhospitex.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para predilatar la porción estenótica de una oclusión aguda total a un diámetro de 1.4 mm, visualizar el estado de la arteria y la posibilidad de existencia de trombos más allá de la oclusión aguda total; administrar medicamentos para preparar la microcirculación y medir la lesión in situ gracias a los marcadores radiopacos.

Modelo/s: Amicath (Referencia 0053900)

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Iberhospitex S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Catalunya N° 4 08185, Llicá de Vall, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-3110-7090-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.15 11:08:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.15 11:08:45 -0300



Importado por:  
**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,**  
**Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204**  
**E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:  
**Iberhospitex S.A. – Avda. de Catalunya,4 – 08185- Lliçà de Vall - Barcelona - España**

**Catéter Balón de Dilatación y Perfusión**

Modelo: \_\_\_\_\_



**LOT** \_\_\_\_\_




**STERILE EO**


**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN11.588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT PM: 946-88

  
**José María Vardé**  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Sergio Benitez**  
**DIR. TÉCNICO FARMACEUTICA**  
**MN N° 11588**

G



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Catéter Balón de Dilatación y Perfusión



IBERHOSPITEX S.A.



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**


Fabricado por:

**Iberhospitex S.A. – Avda. de Catalunya,4 – 08185- Lliçá de Vall - Barcelona - España**



**Catéter Balón de Dilatación y Perfusión**

Modelo: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_ 

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN 1.1.588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM: 946-88**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El catéter de dilatación, perfusión y medición de lesiones coronarias para intervención coronaria percutánea, es un catéter tipo rápido intercambio, con una serie de agujeros y marcadores radiopacos cerca de la punta distal.

El cuerpo tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal. Un lumen se utiliza para inyectar líquidos, mientras que el otro permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a tratar.

En la parte distal cercano a la punta, hay una serie de marcadores radiopacos espaciados a 10, 20 y 30 mm. para poder medir in situ la longitud de la lesión a tratar. En esta zona distal existen una serie de agujeros para inyectar líquido de contraste que preparen la microcirculación antes de proceder a la recanalización de la arteria, evitando de este modo la lesión de repercusión. El catéter acaba en una punta de forma cónica para penetrar en oclusiones completas que se han formado por infarto agudo de miocardio, posteriormente el catéter se va ensanchando a un diámetro máximo de 1.4 mm., para que permita realizar efecto "dotter" de predilatación que permita el paso posterior del stent.

*Jose María Vardé*

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benitez*

**DIRECTOR TECNICO**

**MATRICULA Nº 1.1.588**

Página 1/3

IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT

H

En el cuerpo proximal del catéter se encuentran unas marcas que ayudan a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía.



**INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO**

El catéter balón de dilatación y perfusión está indicado para:

- Predilatar la porción estenótica de una oclusión aguda total a un diámetro de 1.4 mm.
- Visualizar el estado de la arteria y la posibilidad de existencia de trombos más allá de la oclusión aguda total.
- Administrar medicamentos para preparar la microcirculación
- Medir la lesión in situ gracias a los marcadores radiopacos.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Una jeringa con el medio de contraste recomendado. Purgar el área del sistema
- Preparar el catéter balón de dilatación y perfusión.
- Insertar el introductor y el catéter guía, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril.
- Avanzar lentamente el catéter sobre la guía de angioplastia, si se encuentra resistencia, dejar de avanzar.
- Aspirar y vaciar completamente el catéter guía en preparación para la introducción del catéter de dilatación y perfusión.
- Avanzar el catéter con ayuda de la guía
- Una vez traspasada la lesión esta quedará dilatada para la colocación de un stent
- Retirar el catéter y mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Una vez colocado el stent, retirar el catéter guía a través del introductor

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Inspeccionar cuidadosamente el envase antes de abrirlo. No usar después de la fecha de caducidad. Si se observan posibles daños en el embalaje, no utilizar el producto. No utilizar si se observa algún defecto
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación de catéter debe realizarse bajo fluoroscopia de alta calidad. Si se encuentra alguna resistencia, inyectar líquido de contraste a través del catéter y determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.

*José María Vardé*  
**AFODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

**Sergio Benitez**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRÍCULA Nº 11.588**  
 IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT



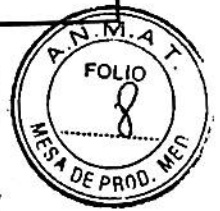
MEDICAL WORLD S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### Catéter Balón de Dilatación y Perfusión



IBERHOSPITALES S.A.



- La intervención debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia para poder realizar operaciones a corazón abierto en caso de complicaciones
- Antes de insertar el catéter, se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios

### **CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado su uso si la barrera estéril está dañada. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso del catéter balón de dilatación y perfusión son, entre otros:

- Angina
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Cambios en la tensión arterial
- Choque o edema pulmonar
- Embolias
- Hematomas
- Infecciones
- Insuficiencia renal
- Isquemia miocárdica
- Muerte
- Oclusión coronaria total
- Reacción alérgica a los fármacos o medios de contraste
- Taponamiento cardíaco
- Ruptura o lesión de los vasos

### **FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:**

El catéter de dilatación y perfusión se suministra en una bolsa individual estéril y ésta, dentro de una caja.

La bolsa individual al igual que la caja, contienen una etiqueta en la que figura lo siguiente:

- Referencia comercial y nombre del artículo
- Nro. De lote y método de esterilización utilizado (Oxido de Etileno)
- Fecha de caducidad del producto

**Almacenamiento:** Almacenar en lugar seco, fresco y protegido de la luz solar directa

**DESCARTE SEGURO:** Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIRECTOR TECNICO

MATRÍCULA Nº 11.588

IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT  
Página 3/3



**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El catéter de dilatación, perfusión y medición de lesiones coronarias para intervención coronaria percutánea, es un catéter tipo rápido intercambio, con una serie de agujeros y marcadores radiopacos cerca de la punta distal.

El cuerpo tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal. Un lumen se utiliza para inyectar líquidos, mientras que el otro permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a tratar.

En la parte distal, cercano a la punta, hay una serie de marcadores radiopacos espaciados a 10, 20 y 30 mm. para poder medir in situ la longitud de la lesión a tratar. En esta zona distal existen una serie de agujeros para inyectar líquido de contraste que preparen la microcirculación antes de proceder a la recanalización de la arteria, evitando de este modo la lesión de repercusión. El catéter acaba en una punta de forma cónica para penetrar en oclusiones completas que se han formado por infarto agudo de miocardio, posteriormente el catéter se va ensanchando a un diámetro máximo de 1.4 mm., para que permita realizar efecto "dotter" de predilatación que permita el paso posterior del stent.

En el cuerpo proximal del catéter se encuentran unas marcas que ayudan a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía.

**INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO**

El catéter balón de dilatación y perfusión está indicado para:

- Predilatar la porción estenótica de una oclusión aguda total a un diámetro de 1.4 mm.
- Visualizar el estado de la arteria y la posibilidad de existencia de trombos más allá de la oclusión aguda total.
- Administrar medicamentos para preparar la microcirculación
- Medir la lesión in situ gracias a los marcadores radiopacos.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Inspeccionar cuidadosamente el envase antes de abrirlo. No usar después de la fecha de caducidad. Si se observan posibles daños en el embalaje, no utilizar el producto. No utilizar si se observa algún defecto
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol

*José María Vardé*  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benitez*  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRÍCULA N° 11.588**

**Página 1/3**

IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT

I





**INFORME TÉCNICO Anexo III.C**  
**Catéter Balón de Dilatación y**  
**Perfusión**



- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación de catéter debe realizarse bajo fluoroscopia de alta calidad. Si se encuentra alguna resistencia, inyectar líquido de contraste a través del catéter y determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.
- La intervención debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia para poder realizar operaciones a corazón abierto en caso de complicaciones
- Antes de insertar el catéter, se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado su uso si la barrera estéril está dañada. No reusar, reprocessar o reesterilizar. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso del catéter balón de dilatación y perfusión son, entre otros:

- Angina
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Cambios en la tensión arterial
- Choque o edema pulmonar
- Embolias
- Hematomas
- Infecciones
- Insuficiencia renal
- Isquemia miocárdica
- Muerte
- Oclusión coronaria total
- Reacción alérgica a los fármacos o medios de contraste
- Taponamiento cardíaco
- Ruptura o lesión de los vasos

**FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:**

El catéter de dilatación y perfusión se suministra en una bolsa individual estéril y ésta, dentro de una caja.

*José María Vardé*  
**ABODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benitez*  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRICULA N° 11.588**

**Página 2/3**

IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT



**INFORME TÉCNICO Anexo III.C**  
**Catéter Balón de Dilatación y**  
**Perfusión**



La bolsa individual al igual que la caja, contienen una etiqueta en la que figura lo siguiente:

- Referencia comercial y nombre del artículo
- Nro. De lote y método de esterilización utilizado (Oxido de Etileno)
- Fecha de caducidad del producto

**Almacenamiento:** *Almacenar en lugar seco, fresco y protegido de la luz solar directa*

**DESCARTE SEGURO:** Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

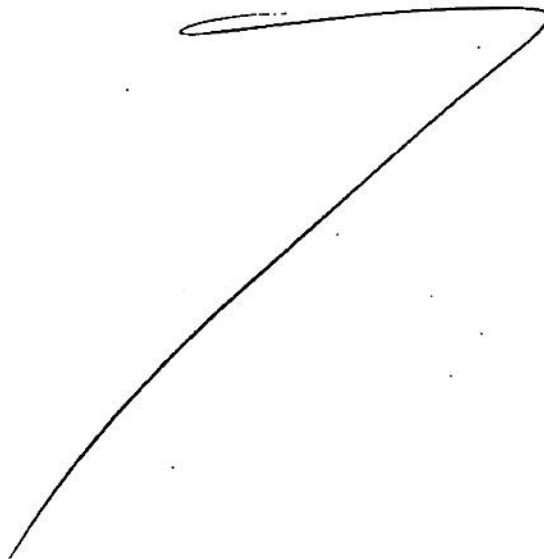
**CLASIFICACIÓN DE RIESGO**

**Tipo de producto:** Invasivo- Instrumento diagnóstico y terapéutico

**Tiempo de utilización:** De uso transitorio

**Clasificación riesgo:** Producto clase IV

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** 36 meses a partir de la fecha de fabricación.



**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

**Sergio Benítez**

**DIRECTOR TÉCNICO**

**MATRICULA Nº 11.588**

**Página 3/3**

IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00081228-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7090-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.02 10:54:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.02 10:54:53 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7090-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., se autoriza 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: Catéter de dilatación y perfusión coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-706 Catéteres, para Perfusión Coronaria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Iberhospitex.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para predilatar la porción estenótica de una oclusión aguda total a un diámetro de 1.4 mm, visualizar el estado de la arteria y la posibilidad de existencia de trombos más allá de la oclusión aguda total; administrar medicamentos para preparar la microcirculación y medir la lesión in situ gracias a los marcadores radiopacos.

Modelo/s: Amicath (Referencia 0053900)

Período de vida útil: 36 meses.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fe**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fe

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Iberhospitex S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Catalunya Nº 4 08185, Llicá de Vall, Barcelona, España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-88, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7090-18-1

Disposición Nº

**04 95 11-5 ENE. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT