



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

Disposición

Número: DI-2019-1142-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4931-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4931-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimedica 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 1°.- 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 March Guiding Catheter, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2019-00306894-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-71”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribise 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 4°. 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 guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): March Guiding Catheter.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado en el sistema vascular periférico o coronario para proporcionar una ruta a través de la cual alambre guía, catéteres con balón, micro-catéteres y otros dispositivos médicos son introducidos. También se utiliza para inyectar medicamentos de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

Modelo/s:

53512501 / 53512502 / 53512503 / 53512504 / 53510001 / 53510002 / 53510003 / 53510004 / 53510005 /
53510006 / 53510007 / 53510008 / 53510009 / 53510010 / 53510011 / 53510012 / 53510013 / 53510014 /
53510015 / 53510016 / 53510017 / 53510018 / 53510019 / 53510020 / 53510021 / 53510022 / 53510023
/ 53510024 / 53510025 / 53510026 / 53510027 / 53510028 / 53510029 / 53510030 / 53510031 / 53510032 /
53510033 / 53510034 / 53510035 / 53510036 / 53510037 / 53510038 / 53510039 / 53510040
53510041 / 53510042 / 53510043 / 53510044 / 53510045 / 53510046 / 53510047 / 53510048 / 53510049 /
53510050 / 53510051 / 53510052 / 53510053 / 53510054 / 53510055 / 53510056 / 53510057 / 53510058
/ 53510059 / 53510060 / 53510061 / 53510062 / 53510063 / 53510064 / 53510065 / 53510066 /
53510067 / 53510068 / 53510069 / 53510070 / 53510071 / 53510072 / 53510073 / 53510074 / 53510075 /
53510076 / 53510077 / 53510078 / 53510079 / 53510080 / 53510081 / 53510082 / 53510083 /

53510084 / 53510085 / 53510086 / 53510087 / 53510088 / 53112501 / 53112502 / 53112503 /
53112504 / 53110001 / 53110002 / 53110003 / 53110004 / 53110005 / 53110006 / 53110007 / 53110008 /
53110009 / 53110010 / 53110011 / 53110012 / 53110013 / 53110014 / 53110015 / 53110016 / 53110017 /
53110018 / 53110019 / 53110020 / 53110021 / 53110022 / 53110023 / 53110024 / 53110025 / 53110026 /
53110027 / 53110028 / 53110029 / 53110030 / 53110031 / 53110032 / 53110033 / 53110034 / 53110035 /
53110036 / 53110037 / 53110038 / 53110039 / 53110040 / 53110041 / 53110042 / 53110043 /
53110044 / 53110045 / 53110046 / 53110047 / 53110048 / 53110049 / 53110050 / 53110051 / 53110052 /
53110053 / 53110054 / 53110055 / 53110056 / 53110057 / 53110058 / 53110059 / 53110060 / 53110061 /
53110062 / 53110064 / 53110065 / 53110066 / 53110067 / 53110068 / 53110069 / 53110070 / 53110071 /
53110072 / 53110073 / 53110074 / 53110075 / 53110076 / 53110077 / 53110078 / 53110079 / 53110080 /
53110081 / 53110082 / 53110083 / 53110084 / 53110085 / 53110086 / 53110087 / 53110088 / 53612501 /
53612502 / 53612503 / 53612504 / 53610001 / 53610002 / 53610003 / 53610004 / 53610005 / 53610006 /
53610007 / 53610008 / 53610009 / 53610010 / 53610011 / 53610012 / 53610013 / 53610014 / 53610015 /
53610016 / 53610017 / 53610018 / 53610019 / 53610021 / 53610022 / 53610023 / 53610024 / 53610025 /
53610026 / 53610027 / 53610028 / 53610029 / 53610030 / 53610031 / 53610032 / 53610033 / 53610034 /
53610035 / 53610036 / 53610037 / 53610038 / 53610039 / 53610040 / 53610041 / 53610042 / 53610043 /
53610044 / 53610045 / 53610046 / 53610047 / 53610048 / 53610049 / 53610050 / 53610051 / 53610052 /
53610053 / 53610054 / 53610055 / 53610056 / 53610057 / 53610058 / 53610059 / 53610060 / 53610061 /
53610062 / 53610063 / 53610064 / 53610065 / 53610066 / 53610067 / 53610068 / 53610069 / 53610070 /
53610071 / 53610072 / 53610073 / 53610074 / 53610075 / 53610076 / 53610077 / 53610078 / 53610079 /
/ 53610080 / 53610081 / 53610082 / 53610083 / 53610084 / 53610085 / 53610086 / 53610087 / 53610088 /
53610089 / 53212501 / 53212502 / 53212503 / 53212504 / 53210001 / 53210002 / 53210003 / 53210004 /
53210005 / 53210006 / 53210007 / 53210008 / 53210009 / 53210010 / 53210011 / 53210012 / 53210013 /
53210014 / 53210015 / 53210016 / 53210017 / 53210018 / 53210019 / 53210020 / 53210021 / 53210022 /
53210023 / 53210024 / 53210025 / 53210026 / 53210027 / 53210028 / 53210029 / 53210030 / 53210031 /
53210032 / 53210033 / 53210034 / 53210035 / 53210036 / 53210037 / 53210038 / 53210039 / 53210040 /
/ 53210041 / 53210042 / 53210043 / 53210044 / 53210045 / 53210046 / 53210047 / 53210048 / 53210049 /
53210050 / 53210051 / 53210052 / 53210053 / 53210054 / 53210055 / 53210056 / 53210057 / 53210058 /
53210059 / 53210060 / 53210061 / 53210062 / 53210063 / 53210064 / 53210065 / 53210066 / 53210067 /
53210068 / 53210069 / 53210070 / 53210071 / 53210072 / 53210073 / 53210074 / 53210075 / 53210076 /
53210077 / 53210078 / 53210079 / 53210080 / 53210081 / 53210082 / 53210083 / 53210084 / 53210085 /
53210086 / 53210087 / 53210088 / 53710001 / 53710002 / 53710003 / 53710004 / 53710005 / 53710006 /
53710007 / 53710008 / 53710009 / 53710010 / 53710011 / 53710012 / 53710013 / 53710014 / 53710015 /
53710016 / 53710017 / 53710018 / 53710019 / 53710020 / 53710021 / 53710022 / 53710023 / 53710024 /
53710025 / 53710026 / 53710027 / 53710028 / 53710029 / 53710030 / 53710031 / 53710032 / 53710033 /
53710034 / 53710035 / 53710036 / 53710037 / 53710038 / 53710039 / 53710040 / 53710041 / 53710042 /
53710043 / 53710044 / 53710045 / 53710046 / 53710047 / 53710048 / 53710049 / 53710050 / 53710051 /
53710052 / 53710053 / 53710054 / 53710055 / 53710056 / 53710057 / 53710058 / 53710059 / 53710060 /
53710061 / 53710062 / 53710063 / 53710064 / 53710065 / 53710066 / 53710067 / 53710068 /
53710069 / 53710070 / 53710071 / 53710072 / 53710073 / 53710074 / 53710075 / 53710076 / 53710077 /
53710078 / 53710079 / 53710080 / 53710081 / 53710082 / 53710083 / 53710084 / 53710085 / 53710086 /
53710087 / 53710088 / 53310001 / 53310002 / 53310003 / 53310004 / 53310005 / 53310006 / 53310007 /
53310008 / 53310009 / 53310010 / 53310011 / 53310012 / 53310013 / 53310014 / 53310015 / 53310016 /
53310017 / 53310018 / 53310019 / 53310020 / 53310021 / 53310022 / 53310023 / 53310024 / 53310025 /
53310026 / 53310027 / 53310028 / 53310029 / 53310030 / 53310031 / 53310032 / 53310033 / 53310034 /
53310035 / 53310036 / 53310037 / 53310038 / 53310039 / 53310040 / 53310041 / 53310042 / 53310043 /
53310044 / 53310045 / 53310046 / 53310047 / 53310048 / 53310049 / 53310050 / 53310051 / 53310052 /
53310053 / 53310054 / 53310055 / 53310056 / 53310057 / 53310058 / 53310059 / 53310060 / 53310061 /
53310062 / 53310063 / 53310064 / 53310065 / 53310066 / 53310067 / 53310068 / 53310069 / 53310070 /
53310071 / 53310072 / 53310073 / 53310074 / 53310075 / 53310076 / 53310077 / 53310078 / 53310079 /
53310080 / 53310081 / 53310082 / 53310083 / 53310084 / 53310085 / 53310086 / 53310087 / 53310088 /
53810001 / 53810002 / 53810003 / 53810004 / 53810005 / 53810006 / 53810007 / 53810008 / 53810009 /
53810010 / 53810011 / 53810012 / 53810013 / 53810014 / 53810015 / 53810016 / 53810017 / 53810018 /
53810019 / 53810020 / 53810021 / 53810022 / 53810023 / 53810024 / 53810025 / 53810026 / 53810027 /

53810028 / 53810029 / 53810030 / 53810031 / 53810032 / 53810033 / 53810034 / 53810035 / 53810036 /
53810037 / 53810038 / 53810039 / 53810040 / 53810041 / 53810042 / 53810043 / 53810044 / 53810045 /
53810046 / 53810047 / 53810048 / 53810049 / 53810050 / 53810051 / 53810052 / 53810053 / 53810054 /
53810055 / 53810056 / 53810057 / 53810058 / 53810059 / 53810060 / 53810061 / 53810062 / 53810063 /
53810064 / 53810065 / 53810066 / 53810067 / 53810068 / 53810069 / 53810070 / 53810071 / 53810072 /
53810073 / 53810074 / 53810075 / 53810076 / 53810077 / 53810078 / 53810079 / 53810080 / 53810081 /
53810082 / 53810083 / 53810084 / 53810085 / 53810086 / 53810087 / 53810088.

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual que contiene un catéter guía, un dilatador e instrucciones de uso.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-4931-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:12:28 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=CUT
30715117964
Date: 2019.01.29 09:12:34 -0300



**ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**



**PROYECTO DE RÓTULO
Primario**

Nombre genérico: Cateter guía
Marca: March Guiding Catheter
Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

**Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

**Fabricante
APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road,
Xiangxiang Economic Development Zone,
Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China**

**Fecha de Fabricación
XXXX-XX**

**Fecha Vencimiento
XXXX-XX**

**Lote N°
XXXXXX**

Material de un solo uso

**ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
No re-esterilizar**

**Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600**

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-71

**Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.**

**OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO**

**IF-2019-00306804-A7N-DNPM#ANMAT
ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.**

**PROYECTO DE RÓTULO
Secundario**



Nombre genérico: Cateter guía

Marca: March Guiding Catheter

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

**Importador
OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

**Fabricante
APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road,
Xiangxiang Economic Development Zone,
Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China**

**Fecha de Fabricación
XXXX-XX**

**Fecha Vencimiento
XXXX-XX**

**Lote N°
XXXXXX**

Material de un solo uso

**ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
No re-esterilizar**

**Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600**

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-71

**Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.**

**OMNIMEDICA S.A.
LIC. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO**

**ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
IF-2019-00305808-APN-SS-#ANMAT
OMNIMEDICA S.A.**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO



Nombre genérico: Cateter guía

Marca: March Guiding Catheter

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

**Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

**Fabricante
APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road,
Xiangxiang Economic Development Zone,
Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China**

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

No re-esterilizar

**Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600**

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-71

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitaria


**OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO**


**ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-00308747-APN-DNPM#ANMAT
OMNIMEDICA S.A.**



INSTRUCCIONES DE USO

1. El dispositivo, Descripción:

El catéter guía March® es un dispositivo de lumen único, y su eje tiene tres capas de construcción, con PTFE en su capa interior, alambre trenzado en su capa intermedia y la capa exterior de polímero. El lumen interior del catéter guía tiene un revestimiento hidrofóbico, poli-tetrafluoroetileno (PTFE) para facilitar la suave entrega de los dispositivos. El catéter guía tiene una capa intermedia de malla que es plana: acero inoxidable 304, y la malla proporciona la suficiente rigidez para ofrecer apoyo de seguridad durante el avance del dispositivo, y refuerza la resistencia a la torsión. La rigidez de los diferentes capas externas de polímeros proporciona su empujabilidad. El catéter guía tiene eje radiopaco y punta para visualización. Los catéteres vienen en una amplia variedad de formas y tamaños que pueden seleccionarse según el procedimiento o vaso que está siendo tratado. Todos los catéteres incorporan un adaptador Luer estándar para facilitar el acoplamiento de accesorios (por ejemplo, distribuidores). El rango del diámetro interno (DI) para todos los catéteres es rector de .058" a .093". Los catéteres guía pueden acomodar guías ≤.038". El rango del diámetro exterior (DE) para todos los catéteres es rector de .069" a 105" (5F~8F). Cada modelo de catéter guía es suministrado con un dilatador compatible, que es un tubo con una luz y una punta cónica Luer. El DE del dilatador es de .069" a .105" (5F~8F), pero sólo tiene dos tipos de DI, .036" y .039", que son respectivamente compatibles con alambres guía de .035" y .038".

2. Indicaciones:

El catéter guía está destinado a ser utilizado en el sistema vascular periférico o coronario. El catéter guía está diseñado para proporcionar una ruta a través de la cual alambre guía, catéteres con balón, micro-catéteres y otros dispositivos médicos son introducidos, y también se utiliza para inyectar medicamentos de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

3. Instrucciones de uso:

- Abrir el paquete estéril y retirar cuidadosamente el catéter guía del empaque para evitar daños en el dispositivo.
- Enjuague el catéter guía con solución salina estéril, y enjuague el dilatador si es necesario.
- La terapia de anticoagulación adecuada y vasodilatación debe ser administrada a los pacientes para angioplastia.
- Insertar el catéter guía y el alambre guía en el sistema vascular siguiendo técnicas angiográficas establecidas. Cuando aplique la cateterización sin vaina, retire la vaina primero y deje el alambre guía en el vaso, para luego avanzar el catéter guía y el dilatador en el vaso a través del alambre guía.
- Extraer el alambre guía y el dilatador si es necesario.

OMNIMEDICA S.A.
LIC. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

IF-2019-00306894-APN/DNPM#ANMAT
ADRIAN E. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- El catéter guía debe ser manipulado sólo bajo observación fluoroscópica y direccionado al sitio vascular seleccionado.



4. Advertencias:

- Para un solo uso. No reutilizar, re-esterilizar y reprocesar este dispositivo. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o resultar en un fallo del dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- No usar si el envase está dañado o el catéter está doblado o dañado.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponga los catéteres a disolventes o radiación ionizante.
- Utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si se detecta resistencia en cualquier momento durante el retiro del alambre guía a través del lumen del catéter guía, por favor recupere el alambre guía y el catéter guía como un todo, en el caso de dañar el producto o la pared del vaso.
- Compruebe el tamaño, la forma y la condición del catéter como adecuados para el procedimiento específico.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos capacitados rigurosamente en técnicas y procedimientos intra-vasculares y percutáneos.

5. Complicaciones si se usa incorrectamente:

- Embolia en el vaso
- Perforación del vaso
- Isquemia
- Infección
- Hemorragia

6. Contraindicaciones:

- Pacientes con una infección activa.
- Pacientes que no toleran el cateterismo.

7. Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APROBADO

IF-2019-00306894
APROBADO
M. E. PUENTE
M. N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



9. Vida útil:

El Catéter guía es esterilizado por un proceso de óxido de etileno. La duración es de tres años después de la esterilización.

10. Símbolos:

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Venta por orden de un médico
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación.
	Contenido del paquete
	Esterilizado por óxido de etileno
	Advertencia
	No reutilizar
	No re esterilice
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgase seco
	Marca de APT Medical Inc.

OMNIMEDICA S.A.
 Lic. CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.
 IF-2019-00306894-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-00306894-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4931-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2019.01.03 08:37:01 -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: 2019.01.03 08:37:02 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4931-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica 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 guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): March Guiding Catheter.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado en el sistema vascular periférico o coronario para proporcionar una ruta a través de la cual alambre guía, catéteres con balón, micro-catéteres y otros dispositivos médicos son introducidos. También se utiliza para inyectar medicamentos de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

Modelo/s:

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

53512501 / 53512502 / 53512503 / 53512504 / 53510001 / 53510002 / 53510003
53510004 / 53510005 / 53510006 / 53510007 / 53510008 / 53510009 /
53510010 / 53510011 / 53510012 / 53510013 / 53510014 / 53510015 /
53510016 / 53510017 / 53510018 / 53510019 / 53510020 / 53510021 / 53510022
/ 53510023 / 53510024 / 53510025 / 53510026 / 53510027 / 53510028 /
53510029 / 53510030 / 53510031 / 53510032 / 53510033 / 53510034 / 53510035
/ 53510036 / 53510037 / 53510038 / 53510039 / 53510040 / 53510041 /
53510042 / 53510043 / 53510044 / 53510045 / 53510046 / 53510047 / 53510048
/ 53510049 / 53510050 / 53510051 / 53510052 / 53510053 / 53510054 /
53510055 / 53510056 / 53510057 / 53510058 / 53510059 / 53510060 / 53510061
/ 53510062 / 53510063 / 53510064 / 53510065 / 53510066 / 53510067 /
53510068 / 53510069 / 53510070 / 53510071 / 53510072 / 53510073 / 53510074
/ 53510075 / 53510076 / 53510077 / 53510078 / 53510079 / 53510080 /
53510081 / 53510082 / 53510083 / 53510084 / 53510085 / 53510086 / 53510087
/ 53510088 / 53112501 / 53112502 / 53112503 / 53112504 / 53110001 /
53110002 / 53110003 / 53110004 / 53110005 / 53110006 / 53110007 / 53110008
/ 53110009 / 53110010 / 53110011 / 53110012 / 53110013 / 53110014 /
53110015 / 53110016 / 53110017 / 53110018 / 53110019 / 53110020 / 53110021
/ 53110022 / 53110023 / 53110024 / 53110025 / 53110026 / 53110027 /
53110028 / 53110029 / 53110030 / 53110031 / 53110032 / 53110033 / 53110034





/ 53110035 / 53110036 / 53110037 / 53110038 / 53110039 / 53110040 /
53110041 / 53110042 / 53110043 / 53110044 / 53110045 / 53110046 / 53110047
/ 53110048 / 53110049 / 53110050 / 53110051 / 53110052 / 53110053 /
53110054 / 53110055 / 53110056 / 53110057 / 53110058 / 53110059 / 53110060
/ 53110061 / 53110062 / 53110064 / 53110065 / 53110066 / 53110067 /
53110068 / 53110069 / 53110070 / 53110071 / 53110072 / 53110073 / 53110074
/ 53110075 / 53110076 / 53110077 / 53110078 / 53110079 / 53110080 /
53110081 / 53110082 / 53110083 / 53110084 / 53110085 / 53110086 / 53110087
/ 53110088 / 53612501 / 53612502 / 53612503 / 53612504 / 53610001 /
53610002 / 53610003 / 53610004 / 53610005 / 53610006 / 53610007 / 53610008
/ 53610009 / 53610010 / 53610011 / 53610012 / 53610013 / 53610014 /
53610015 / 53610016 / 53610017 / 53610018 / 53610019 / 53610021 / 53610022
/ 53610023 / 53610024 / 53610025 / 53610026 / 53610027 / 53610028 /
53610029 / 53610030 / 53610031 / 53610032 / 53610033 / 53610034 / 53610035
/ 53610036 / 53610037 / 53610038 / 53610039 / 53610040 / 53610041 /
53610042 / 53610043 / 53610044 / 53610045 / 53610046 / 53610047 / 53610048
/ 53610049 / 53610050 / 53610051 / 53610052 / 53610053 / 53610054 /
53610055 / 53610056 / 53610057 / 53610058 / 53610059 / 53610060 / 53610061
/ 53610062 / 53610063 / 53610064 / 53610065 / 53610066 / 53610067 /
53610068 / 53610069 / 53610070 / 53610071 / 53610072 / 53610073 / 53610074

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 Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

/ 53610075 / 53610076 / 53610077 / 53610078 / 53610079 / 53610080 /
53610081 / 53610082 / 53610083 / 53610084 / 53610085 / 53610086 / 53610087
/ 53610088 / 53610089 / 53212501 / 53212502 / 53212503 / 53212504 /
53210001 / 53210002 / 53210003 / 53210004 / 53210005 / 53210006 / 53210007
/ 53210008 / 53210009 / 53210010 / 53210011 / 53210012 / 53210013 /
53210014 / 53210015 / 53210016 / 53210017 / 53210018 / 53210019 / 53210020
/ 53210021 / 53210022 / 53210023 / 53210024 / 53210025 / 53210026 /
53210027 / 53210028 / 53210029 / 53210030 / 53210031 / 53210032 / 53210033
/ 53210034 / 53210035 / 53210036 / 53210037 / 53210038 / 53210039 /
53210040 / 53210041 / 53210042 / 53210043 / 53210044 / 53210045 / 53210046
/ 53210047 / 53210048 / 53210049 / 53210050 / 53210051 / 53210052 /
53210053 / 53210054 / 53210055 / 53210056 / 53210057 / 53210058 / 53210059
/ 53210060 / 53210061 / 53210062 / 53210063 / 53210064 / 53210065 /
53210066 / 53210067 / 53210068 / 53210069 / 53210070 / 53210071 / 53210072
/ 53210073 / 53210074 / 53210075 / 53210076 / 53210077 / 53210078 /
53210079 / 53210080 / 53210081 / 53210082 / 53210083 / 53210084 / 53210085
/ 53210086 / 53210087 / 53210088 / 53710001 / 53710002 / 53710003 /
53710004 / 53710005 / 53710006 / 53710007 / 53710008 / 53710009 / 53710010
/ 53710011 / 53710012 / 53710013 / 53710014 / 53710015 / 53710016 /
53710017 / 53710018 / 53710019 / 53710020 / 53710021 / 53710022 / 53710023





/ 53710024 / 53710025 / 53710026 / 53710027 / 53710028 / 53710029 /
53710030 / 53710031 / 53710032 / 53710033 / 53710034 / 53710035 / 53710036
/ 53710037 / 53710038 / 53710039 / 53710040 / 53710041 / 53710042 /
53710043 / 53710044 / 53710045 / 53710046 / 53710047 / 53710048 / 53710049
/ 53710050 / 53710051 / 53710052 / 53710053 / 53710054 / 53710055 /
53710056 / 53710057 / 53710058 / 53710059 / 53710060 / 53710061 / 53710062
/ 53710063 / 53710064 / 53710065 / 53710066 / 53710067 / 53710068 /
53710069 / 53710070 / 53710071 / 53710072 / 53710073 / 53710074 / 53710075
/ 53710076 / 53710077 / 53710078 / 53710079 / 53710080 / 53710081 /
53710082 / 53710083 / 53710084 / 53710085 / 53710086 / 53710087 / 53710088
/ 53310001 / 53310002 / 53310003 / 53310004 / 53310005 / 53310006 /
53310007 / 53310008 / 53310009 / 53310010 / 53310011 / 53310012 / 53310013
/ 53310014 / 53310015 / 53310016 / 53310017 / 53310018 / 53310019 /
53310020 / 53310021 / 53310022 / 53310023 / 53310024 / 53310025 / 53310026
/ 53310027 / 53310028 / 53310029 / 53310030 / 53310031 / 53310032 /
53310033 / 53310034 / 53310035 / 53310036 / 53310037 / 53310038 / 53310039
/ 53310040 / 53310041 / 53310042 / 53310043 / 53310044 / 53310045 /
53310046 / 53310047 / 53310048 / 53310049 / 53310050 / 53310051 / 53310052
/ 53310053 / 53310054 / 53310055 / 53310056 / 53310057 / 53310058 /
53310059 / 53310060 / 53310061 / 53310062 / 53310063 / 53310064 / 53310065

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 Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

/ 53310066 / 53310067 / 53310068 / 53310069 / 53310070 / 53310071 /
53310072 / 53310073 / 53310074 / 53310075 / 53310076 / 53310077 / 53310078
/ 53310079 / 53310080 / 53310081 / 53310082 / 53310083 / 53310084 /
53310085 / 53310086 / 53310087 / 53310088 / 53810001 / 53810002 / 53810003
/ 53810004 / 53810005 / 53810006 / 53810007 / 53810008 / 53810009 /
53810010 / 53810011 / 53810012 / 53810013 / 53810014 / 53810015 / 53810016
/ 53810017 / 53810018 / 53810019 / 53810020 / 53810021 / 53810022 /
53810023 / 53810024 / 53810025 / 53810026 / 53810027 / 53810028 / 53810029
/ 53810030 / 53810031 / 53810032 / 53810033 / 53810034 / 53810035 /
53810036 / 53810037 / 53810038 / 53810039 / 53810040 / 53810041 / 53810042
/ 53810043 / 53810044 / 53810045 / 53810046 / 53810047 / 53810048 /
53810049 / 53810050 / 53810051 / 53810052 / 53810053 / 53810054 / 53810055
/ 53810056 / 53810057 / 53810058 / 53810059 / 53810060 / 53810061 /
53810062 / 53810063 / 53810064 / 53810065 / 53810066 / 53810067 / 53810068
/ 53810069 / 53810070 / 53810071 / 53810072 / 53810073 / 53810074 /
53810075 / 53810076 / 53810077 / 53810078 / 53810079 / 53810080 / 53810081
/ 53810082 / 53810083 / 53810084 / 53810085 / 53810086 / 53810087 /
53810088.

Período de vida útil: 3 años.



Forma de presentación: Envase individual que contiene un catéter guía, un dilatador e instrucciones de uso.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-71, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4931-18-8

Disposición Nº

1142

29 ENE. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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 Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé