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

DISPOSICIÓN Nº 1367

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20756/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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.

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

DISPOSICIÓN Nº **1367**

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.

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéteres para angioplastia y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , 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 24 a 25 y 18 a 23 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-189-52, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1367

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20756/09-2
DISPOSICIÓN Nº 1367

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 1367

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 - Catéteres, para Angioplastia
Marca del producto medico: Medtronic
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: catéteres guía para angioplastia, con diámetro de vaso de referencia de 2.25mm a 4.5mm.
Modelo/s:
Launcher (en sus medidas de 5 a 8F), Sherpa NX (en sus medidas de 5 a 8F), Siteseer (en sus medidas de 4 a 6 F), PRO-FLO (en sus medidas de 6 a 7F)
Período de vida útil: 2 (dos) años.
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Medtronic Inc
Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
Nombre del fabricante: Medtronic Vascular
Lugar/es de elaboración: 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.
Nombre del fabricante: Availmed SA de CV
Lugar/es de elaboración: Avenida 32 Sur Nº 8141 Interior-Edificio C-1 Fracc Rubio, La Mesa, Tijuana B.C., México CP 22116.

Expediente Nº 1-47-20756/09-2
DISPOSICIÓN Nº 1367

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.....1367.....

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

Catéteres guías y de diagnóstico

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El catéter Launcher y el catéter Sherpa NX de Medtronic son catéteres intravasculares que son suministrados estériles y están diseñados para ser utilizado una sola vez.

La función primaria de estos dispositivos es proveer una vía a través de la cual son introducidos dispositivos terapéuticos.

Los principales componentes del catéter Launcher y el catéter Sherpa NX incluyen un conector luer con acople técnico, una cubierta proximal externa, un alineador interno, un tejido de alambre un segmento primario, una camisa y marcas radioopacas de tungsteno en el extremo distal tipo soft.

La diferencia entre ambos modelos se basa principalmente en el liner interno del catéter Sherpa que está fabricado en HDPE (Finathene® 6410) que permite un pasaje suave y una baja fricción de los dispositivos médicos a utilizar.

Los catéteres de diagnóstico Siteseer y Pro-Flo de Medtronic son construcciones similares a los anteriores, incluyendo la malla de alambre y el material de fabricación, lo que le da una excelente maniobrabilidad.

Estos catéteres son utilizados para ser introducidos por la arteria braquial o femoral, de manera de acceder a las arterias coronarias e inyectar líquido de contraste para visualizar los vasos sanguíneos bajo fluoroscopía.

INDICACIONES

Los catéteres están indicados para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con diámetro de vaso de referencia de 2,25 mm a 4,5 mm.

El catéter guía de Medtronic ha sido diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se pueden introducir dispositivos terapéuticos. Está previsto que el catéter guía se utilice en el sistema vascular coronario o periférico.

Por su parte el catéter de diagnóstico ha sido diseñado de manera similar en cuanto a sus materiales y características para utilizarse para la inyección de fluidos dentro del torrente sanguíneo (medios de contraste, por ejemplo) para la medición de la presión sanguínea o para la toma de muestras de sangre.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICO
M P 5563

Promedon Medtronic 1367

19

Catéteres guías y de diagnóstico

MANUAL DEL USUARIO

PRESENTACION DEL PRODUCTO

El número de catálogo o código responde al siguiente formato:

- Launcher: LAXYYYYYYYY
- Sherpa NX: SAXYYYYYYYY
- Sherpa NX Balanced: SBXYYYYYYYY
- Siteseer: 4AXXXX
  4BXXXX
  5AXXXX
  5BXXXX
  6AXXXX
  6BXXXX
  04SRXXX
  05SRXXX
  06SRXXX
- PRO-FLO: 00XXXX
  01XXXX
  03XXXX
  06XXXX
  20XXXX
  21XXXX
  23XXXX
  25XXXX
  35XXXX
  38XXXX
  40XXXX
  41XXXX
  42XXXX
  55XXXX
  85XXXX
  6AXXXX
  06PFXXX
  06PSXXX
  06PXXXX
  06XSXXX
  07PFXXX
  07PSXXX
  07PXXXX
  07XSXXX

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICA
M.P. 5303

Catéteres guías y de diagnóstico

MANUAL DEL USUARIO

Siendo:

- Para Launcher y Sherpa:

X: Diámetro nominal del catéter en French (5, 6, 7 u 8 son las medidas más usuales)
YYYYYYYY: código alfanumérico que identifica el tipo de curva (ej.: JR35 significa curva del tipo Judkins Right 35)

- Para Siteseer y PRO-FLO:

XXXX o XXX: código numérico que identifica los distintos modelos y medidas de acuerdo a tabulación propia del fabricante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES DE USO

- Estos dispositivos no presentan ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

Este catéter es para un solo uso. No vuelva a esterilizarlo ni a utilizarlo y no le cambie la forma.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, deberá procederse con máximo cuidado para evitar daños en las paredes de los vasos sanguíneos por los que pasa este catéter.

Debido al tamaño de la punta no cónica, este catéter podría ocluir los vasos pequeños. Debe tenerse cuidado para evitar bloquear completamente el flujo.

Cuando haya poco espacio entre los dispositivos y la luz del catéter guía, se deberá hacer retroceder y avanzar los dispositivos lentamente, con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolia.

Utilice los catéteres antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.

El gran diámetro interno del catéter permite realizar inyecciones usando poca presión en la jeringa. Inyecte lentamente siempre que se intente opacificar los vasos mediante el uso de este catéter.
Los catéteres guía han sido diseñados para ser empleados por médicos especialistas. Estos dispositivos solamente deben ser utilizados por médicos especialistas debidamente preparados para realizar este procedimiento.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

FARMACEUTICA
M.P. 5563

Catéteres guías y de diagnóstico

MANUAL DEL USUARIO

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO. Es necesario realizar una inspección cuidadosa antes de utilizarlo, a fin de comprobar que el tamaño, la forma y el estado del catéter son adecuados para el procedimiento específico.

Almacene los catéteres verticalmente en un lugar oscuro y fresco. No los exponga a disolventes ni a radiación ionizante.

Si en cualquier momento nota resistencia al introducir el dispositivo a través de la luz del catéter guía, no fuerce su introducción. Antes de continuar, determine la causa de la resistencia. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el sistema de dilatación en su totalidad.

Si se realiza una torsión en el catéter guía cuando éste está retorcido, se puede dañar y dar lugar a una separación a lo largo del cuerpo del catéter. Si el cuerpo del catéter se enrolla, extraiga el catéter guía, el alambre guía y el introductor de la funda del catéter.

EFECTOS ADVERSOS

La utilización de los catéteres guía podría dar lugar a las siguientes complicaciones:

Hemorragia o hematoma
Reacción alérgica al medio de contraste
Infección
Embolia
Disección o perforación vascular o cardíaca
Espasmo vascular
Trombosis
Infarto de miocardio
Accidente cerebrovascular
Muerte
Oclusión vascular

INSTRUCCIONES DE USO

Compruebe que el catéter no ha sufrido daños durante el envío. Si sospecha alguna contaminación o algún daño por cualquier motivo, no utilice el catéter. Póngase en contacto con su representante de Medtronic.

1. Preparación del catéter:

a. Utilizando una técnica estéril, retire con precaución el catéter del envase, sacando de la bolsa la cartulina troquelada con el catéter montado. Separe cuidadosamente el catéter de la cartulina, para evitar que el producto sufra daños.

b. Enjuague el catéter con solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 cc.

2. Técnica de inserción:

Catéteres guías y de diagnóstico

MANUAL DEL USUARIO

a. Prepare al paciente para la angioplastia utilizando técnicas estándar. Deberán administrarse los medicamentos anticoagulantes y vasodilatadores correspondientes.

b. El catéter guía de Medtronic debe introducirse en el sistema vascular mediante incisión quirúrgica o mediante técnicas que utilizan un introductor percutáneo.

c. Introduzca el catéter guía sobre una guía angiográfica estándar colocada previamente. Aspire y enjuague el catéter guía después de retirar la guía angiográfica de acuerdo con técnicas angiográficas establecidas.

d. El catéter debe manipularse solamente bajo observación fluoroscópica.

e. El catéter guía debe colocarse en el punto seleccionado del sistema vascular.

3. Retirada del catéter:

a. Se recomienda aspirar durante la retirada del catéter una vez terminado el procedimiento.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT — NÚMERO DE LOTE

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

FECHA DE FABRICACIÓN

Promedon Medtronic 1367

23

Catéteres guías y de diagnóstico

MANUAL DEL USUARIO

STERILE | EO

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

FABRICANTE

EC | REP

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-52
Condición de venta: .....

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon Medtronic 1367

24

Catéteres guías y de diagnóstico

MODELO DE ETIQUETA

Medtronic

Cantidad	Contenido
1	Cateter

STERILE EO

Availmed S.A de C.V (Mex)
Av. 32 Sur 8141 Interior
Edificio C-1 - Fracc Rubio
La Mesa Tijuana B.C.
Mexico CP 22116

Medtronic, Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
USA

REF LAXYYYYYYY

LOT

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-52
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.
PABLO A. QUMEDO
DIRECTOR-APODERADO

FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon Medtronic

25

Catéteres guías y de diagnóstico

MODELO DE ETIQUETA

Medtronic

Cantidad	Contenido
1	Cateter

STERILE EO

Medtronic Vascular
37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923
USA

Medtronic, Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
USA

REF LAXYYYYYYY

LOT

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-52
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.
FABIAN A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVIA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20756/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1..3..6..7, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Catéteres para angioplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 - Catéteres, para Angioplastia

Marca del producto medico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres guía para angioplastia, con diámetro de vaso de referencia de 2.25mm a 4.5mm.

Modelo/s:

Launcher (en sus medidas de 5 a 8F), Sherpa NX (en sus medidas de 5 a 8F), Siteseer (en sus medidas de 4 a 6 F), PRO-FLO (en sus medidas de 6 a 7F)

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

//..

Nombre del fabricante: Availmed SA de CV

Lugar/es de elaboración: Avenida 32 Sur Nº 8141 Interior-Edificio C-1 Fracc Rubio, La Mesa, Tijuana B.C., México CP 22116.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1367

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