



DISPOSICIÓN Nº **1414**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1710/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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 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.



DISPOSICIÓN N° **1414**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Medcomp, nombre descriptivo Cateter para hemodiálisis permanente y nombre técnico Cateter para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por Aximport S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN N° **1414**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 226 y 227-230 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-646-32, 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. Inscribáse 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1710/10-1

DISPOSICIÓN N° **1414**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1414**.....

Nombre descriptivo: Cateter para hemodiálisis permanente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Cateter para hemodiálisis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medcomp

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: lograr acceso vascular permanente que permita la hemofiltración de los pacientes con disfunción renal (aguda o crónica).

Modelo/s:

- Hemo-Cath Catheter Set
- Bioflex Tesio Catheter Set
- Split Cath III Catheter Set
- Pediatric Split Cath III Catheter Set
- Split Cath III Translumbar Catheter Set

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Medical Components, Inc. DBA – Medcomp
- 2- Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:




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

- 1- 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.
- 2- Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

Expediente N° 1-47-1710/10-1

DISPOSICIÓN N° **1414**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



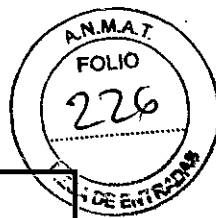
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1414**  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.











1414

 AXIIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE  
ROTULO  
Anexo III.B  
punto 2

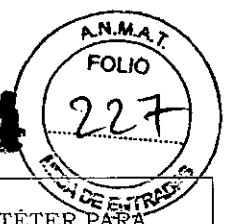
**CATETER PARA  
HEMODIALISIS PERMANENTE**


2.1	<b>Fabricante:</b> MEDICAL COMPONENTS, INC. DBA - MEDCOMP, INC. 1499 DELP DR. - HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS  MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO N° 46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1 MEXICALI, BC, MEXICO	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4° PISO OF. 401 CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
2.2	<b>CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE</b>	
	<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase
2.3	<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS</b>	
2.4	 Ver en el envase	 Ver en el envase
2.5		
2.6	 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
2.7	<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C</b> <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b> <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b> <b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
2.8		
2.9	   	
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-32</b>	

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402








  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

1414



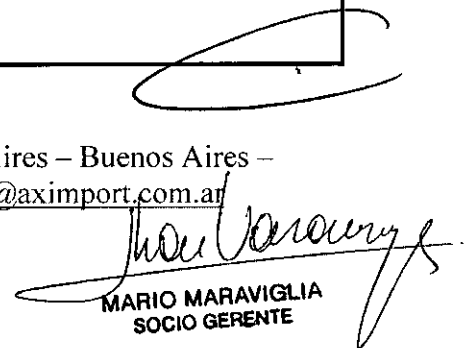
<b>AXIMPORT S.R.L.</b> 	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.C	CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
--	--	--------------------------------------

**3.1- Datos Del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

<b>Fabricante:</b> MEDICAL COMPONENTS, INC. DBA - MEDCOMP, INC. 1499 DELP DR. - HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS  MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO Nº 46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1 MEXICALI, BC, MEXICO	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
<b>CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE</b>	
<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase
<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>	
 Ver en el envase	 Ver en el envase
 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
	CE  
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-32	


Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE



1414

<b>AXIMPORE S.R.L.</b> 	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.C	CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
--	--	--------------------------------------

### **3.2- CARACTERÍSTICAS:**

El CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE se inserta mediante la técnica de Seldinger y está diseñado para conseguir un acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis.

El CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE es un acceso vascular de larga duración que le permite al paciente realizar el tratamiento de hemodiálisis consistente en el filtrado de la sangre para suplir la función renal

Se utilizan en los siguientes casos:

- Pacientes que precisan un acceso prolongado para tratamientos de insuficiencia renal crónica o aguda.
- Pacientes con terapias de plasmaféresis prolongados.

Estos catéteres son dispositivos colocados generalmente en forma percutánea, principalmente en la vena yugular interna. Son dispositivos de un solo uso que se utilizan para lograr el filtrado de la sangre ante casos de disfunción renal tanto aguda como crónica.

### **3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT:**

Si bien el producto no incluye todos estos elementos, los mismos son necesarios para el procedimiento de colocación del insumo médico en cuestión:

- Suero fisiológico isotónico
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.
- Solución desinfectantes
- Mascarilla, guantes, bata.
- Soportes de la aguja
- 2 - 3 jeringas de 10-20 ml.
- Cánulas
- Suturas con aguja curva
- Anestesia local
- Vendaje
- Paños, Gasas estériles
- Dilatador

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

<b>AXIIMPORT S.A.L.</b> 	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.C	CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
---	--	--

- Sistema Introdutor/es apropiado/s
- Aguja Punzante
- Tapón de Inyección o de protección Luer-Lock
- Heparina o solución de sellado comparable en la concentración usual

### **3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DEL CATÉTER:**

Para confirmar la efectiva colocación del catéter es necesaria una radiografía en donde se verá claramente la ubicación del catéter colocado debido a las marcas radiopacas del mismo.

### **3.5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**


#### **> Efectos no deseados:**

Las posibles complicaciones son las siguientes:

- Embolismo aéreo.
- Bacteriemia
- Lesión en plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el orificio de salida
- Desangrado
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Laceración del vaso
- Trombosis luminal
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

<b>AXIMPORE S.R.L.</b> 	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.C	CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
--	--	--------------------------------------

- Hemorragia retroperitoneal
- Septicemia
- Hematoma subcutáneo
- Infección en el túnel
- Trombosis vascular
- Laceración del conducto torácico
- Punción arterial derecha

➤ **Contraindicaciones:**

- Fiebre de origen desconocido.
- Curso o sospecha de infección.
- Bacteriemia o septicemia.
- Radioterapia previa en la zona elegida para la colocación.
- Reacción alérgica conocida a los materiales.
- Anatomía del paciente no adecuada para el insumo.

**3.7- Instrucciones en caso de rotura del envase y esterilización:**

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto esta diseñado para ser utilizado una sola vez.

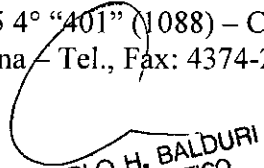
➤ **Esterilización:**

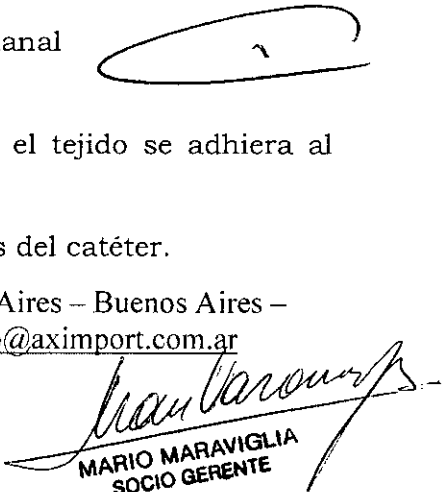
Los CATÉTERES PARA HEMODIALISIS PERMANENTE se encuentran esterilizados con óxido de etileno y está diseñado para ser usado una única vez, no pudiendo re-esterilizarse y/o reutilizarse.

**3.9- Procedimiento adicional:**

- Esta clase de catéteres necesita Heparinización semanal
- Debe mantenerse seco el punto de salida.
- La actividad extensa estará restringida hasta que el tejido se adhiera al maguito
- El paciente y la familia deben aprender los cuidados del catéter.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

  
 PABLO H. BALDURI  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

  
 MARIO MARAVIGLIA  
 SOCIO GERENTE



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1710/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1414** y de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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: Cateter para hemodiálisis permanente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Cateter para hemodiálisis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medcomp

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: lograr acceso vascular permanente que permita la hemofiltración de los pacientes con disfunción renal (aguda o crónica).

Modelo/s:

- Hemo-Cath Catheter Set
- Bioflex Tesio Catheter Set
- Split Cath III Catheter Set

- Pediatric Split Cath III Catheter Set
- Split Cath III Translumbar Catheter Set

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

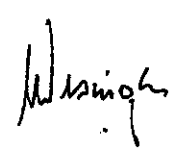
- 1- Medical Components, Inc. DBA – Medcomp
- 2- Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.
- 2- Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado PM-646-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 FEB 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1414**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.