



DISPOSICIÓN Nº 1433

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1709/10-1 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 Nº

1433

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.

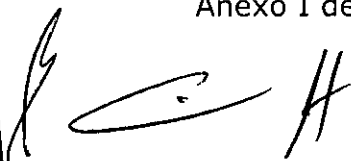
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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 AngioDynamics Inc., nombre descriptivo Sistema Portal de Infusión Implantable y nombre técnico Catéter para perfusión, 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.





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

DISPOSICIÓN Nº

1433

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 y 235-237 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-646-41, 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. Inscribábase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1709/10-1

DISPOSICIÓN Nº

1433

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....17433.....

Nombre descriptivo: Sistema Portal de Infusión Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739- Catéter para perfusión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AngioDynamics Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conseguir un acceso vascular de larga duración para la administración de soluciones medicamentosas.

Modelo/s:

TitanPort™ Vascular Access Port:

- P4305K Puerto de Titanio Simple adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR
- P4355K Puerto de Titanio Simple separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR.
- P4405K Puerto de Titanio Simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR
- P4455K Puerto de Titanio Simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Triumph-1™ Vascular Access Port:

- PSA-10-I Puerto de Titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

- PSD-10-I Puerto de Titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR
- PSD-14-I Puerto de Plástico simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR
- SPD-16-I Puerto de Plástico simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR
- SSA-14-I Puerto de Titanio simple adherido al catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR
- SSA-16-I Puerto de Titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR
- SSD-10-I Puerto de Titanio simple separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR
- SSD-14-I Puerto de Titanio simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR
- SSD-16-I Puerto de Titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Vortex™ TR Vascular Access Port:

- PSAX-10-I Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR
- PSDX-10-I Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR
- SPAX-16-I Puerto de plástico simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

- SPDX-14-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR
- SPDX-16-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR
- SSAX-14-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR
- SSAX-16-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR
- SSDX-10-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR
- SSDX-14-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR
- SSDX-16-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Vortex™ VX Vascular Access Port:

- P12105K Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 5.1F con introductor 6FR
- P12155K Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 5.1F con introductor 6FR
- P12305K Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR
- P12355K Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR



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

- P5305K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR
- P5355K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR
- P5405K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR
- P5455K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Período de vida útil: 5 años.

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 141 y 235-237 respectivamente.

Nombre del fabricante: AngioDynamics. Inc.

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1709/10-1

DISPOSICIÓN N°

1433

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*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°

..... 1433

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



11/4/15



# AXIMPORT S.R.L.

## INSTRUCCIONES DE USO:

### **1.1 Datos del Fabricante:**

ANGIODYNAMICS INC.  
One Horizon Way – Manchester GA 31816

### **1.2 Datos del importador:**

AXIMPORT S.R.L.  
Alsina 1535 – 4° Piso, Oficina 401 – Tel: 4374-2282

### **1.3 Datos del Producto:**

SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE  
Atóxico, Estéril y libre de apirógenos  
Para usar por única vez.  
No utilizar si el envase no esta íntegro.  
No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C o superiores a 40°C  
Mantener en lugar fresco y seco  
Proteger de la luz.  
Para uso Médico Profesional solamente (ver instrucciones de uso)  
Método de esterilización: OE

### **1.4 Responsable Técnico:** Pablo Hernán Balduri

### **1.5 Registro ANMAT:** PM N° 646-41

### **2.1 Efectos no deseados:**

- Reacciones alérgicas
- Infección
- Arritmia Cardiaca
- Punción Cardiaca
- Taponamiento Cardíaco
- Formación de Fibrina
- Endocarditis
- Tromboembolismo
- Oclusión
- Tromboflebitis
- Neumotórax
- Hemorragia
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en la región de acceso vascular
- Reacciones por antiplaquetarios (antitrombóticos) y medios de contraste
- Formación de coágulos
- Espasmos vasculares
- Perforación vascular

### **2.2 Técnica de colocacion de un portal:**

Protocolo pre-implantación:  
El protocolo pre-implantación es el mismo que para los catéteres tunelizados.  
Zonas de implantación:

MARIO MARAVICHIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

Vena cava superior (torácica): es la zona preferente de implantación. De ahí el nombre de Reservorio Venoso Central (RVC).

Vena basilíca (periférica): en este caso, se tratará de un Reservorio Venoso Periférico (RVP).



Imagen 21: Zonas de implantación de RVS.

#### Técnica de implantación:

Los catéteres tipo reservorio son implantados mediante técnica percutánea por el cirujano pediátrico habitualmente en quirófano.

Se canaliza la vena yugular o el tronco venoso braquiocefálico del mismo modo que en el caso de una vía central utilizando el dilatador y el sistema introductor "peel away". Una vez colocado el catéter y comprobada su posición por métodos radiológicos (Rx o escopia) se retira el la guía metálica y el introductor.

Se realiza una incisión de 3 cm. por debajo de la clavícula y paralelamente a la misma, y se despega el plano subcutáneo de la piel en una superficie de unos 2 cm<sup>2</sup> mediante disección quirúrgica. Se comprueba que haya espacio suficiente para el reservorio y que exista un plano óseo para apoyar el portal. Generalmente se coloca en el tejido celular subcutáneo de la región submamilar derecha.

Se tuneliza el catéter hasta la incisión y se conecta al reservorio. Se verifica que la unión de éste y el catéter es hermética y que el catéter está permeable.

Se coloca el reservorio en la superficie subcutánea disecada y se fija con sutura no absorbible al plano subcutáneo.

Se cierra el plano subcutáneo con sutura reabsorbible y la piel con seda.

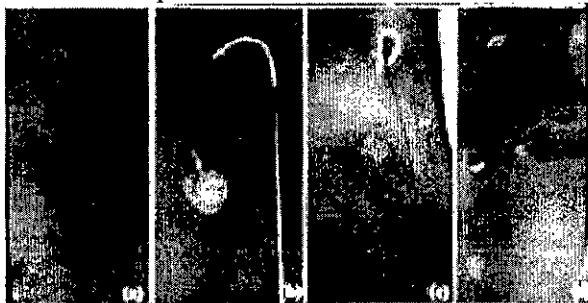


Imagen 22: Técnica de implantación de RVS.

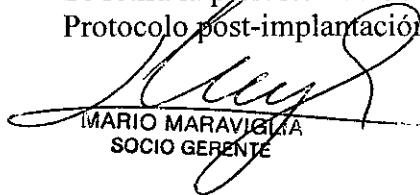
Se punciona el reservorio con una aguja tipo Huber y se inicia la perfusión con SSF.

Se realiza Rx de control de tórax.

Se comprueba la inexistencia de hematoma o seroma a nivel de la zona disecada.

Se retira la perfusión de SSF y se hepariniza el reservorio.

Protocolo post-implantación:

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13482

1753 3



A su llegada de quirófano, monitorizar al paciente.  
Mantener la cama incorporada durante las primeras 6 horas, si lo tolera.  
Vigilar posibles sangrados en la zona de inserción y hematomas en el túnel subcutáneo. Si esto último ocurre, colocar apósito compresivo y frío local.  
Administrar la analgesia pautada.  
Realizar cura estéril de la zona de inserción mediante técnica aséptica a las 24 h. tras la implantación o antes si el apósito se despega, está mojado o sucio. Cubrir la herida quirúrgica con apósito transparente de poliuretano.  
Si el reservorio no viene pinchado de quirófano, pincharlo a las 48-72 h. (cuando haya disminuido la inflamación), comprobar que refluye sangre y heparinizarlo.  
Consignar el estado de los puntos de sutura.  
La ducha, el baño o el lavado es posible desde el día siguiente a la implantación

### **2.3 Efectiva colocación del Portal:**

Para confirmar la buena colocación del Portal se debe realizar un control con RX del tórax.

### **2.4 Precauciones respecto a la implantación del Portal:**

La implantación del Portal debe realizarse SÓLO por médicos que hayan sido entrenados apropiadamente.

Controlar los puntos de sutura de la bolsa que contiene el reservorio. Retirarlos cuando se tenga la completa seguridad de que la herida quirúrgica está totalmente cicatrizada (habitualmente 8-10 días) y dejar la zona al aire.

Cuando el RVS esté funcionando (en perfusión continua), realizar cura estéril y cubrir con apósito transparente de poliuretano una vez a la semana o antes si se despega, está mojado o visiblemente sucio.

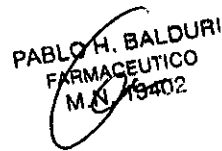
Vigilar la presencia de signos de infección de la herida quirúrgica.

Registrar la cura de la herida en la historia del paciente.

### **2.5 Esterilización:**

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. El SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE está diseñado para ser usado una única vez. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 19402

11433



# AXIIMPORT S.R.L.

## ROTULO:

### 1.1 Datos del Fabricante:

ANGIODYNAMICS INC. (Formely RITA MEDICAL SYSTEM INC)  
One Horizon Way, Manchester 31816 - GA USA

### Datos del Importador:

AXIIMPORT SRL  
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

### 1.2 SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE

- 1.3 Atóxico, Estéril y libre de apirógeno
- 1.4 Lote: Ver en el envase
- 1.5 Vencimiento: Ver en el envase.
- 1.6 Para usar una única vez.
- 1.7 No exponer a altas temperaturas.
- 1.8 Uso: Médico Profesional (ver instrucciones de uso)
- 1.9 No utilizar si el envase no está íntegro.
- 1.10 Método de Esterilización: OE
- 1.11 Responsable Técnico: Pablo H. Balduri.
- 1.12 Registro ANMAT PM N° 646-41

### 2 Etiqueta:

SISTEMA PORTAL DE INFUSION  
IMPLANTABLE  
Importador: AXIIMPORT SRL  
Domicilio: Alsina 1535 4º Piso Oficina 401  
Tel: 4374-2282  
Fabricante: ANGIODYNAMICS Origen: USA  
Atoxico, estéril y libre de pirógeno  
Lote: ver en el envase  
Fecha de vencimiento: ver en el envase  
Para usar una única vez  
No exponer a altas temperaturas  
Uso médico (Ver instrucciones de uso)  
Método de esterilización: OE  
Responsable Técnico. Pablo Balduri  
Registro ANMAT PM N° 646-41

Venta exclusiva  
a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias

PABLO H. BALDURI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13402



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1709/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.433**, 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: Sistema Portal de Infusión Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739- Catéter para perfusión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AngioDynamics Inc.

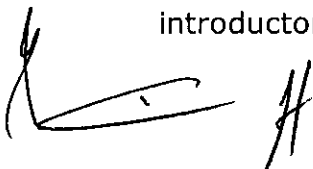
Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conseguir un acceso vascular de larga duración para la administración de soluciones medicamentosas.

Modelo/s:

TitanPort™ Vascular Access Port:

- P4305K Puerto de Titanio Simple adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR



- P4355K Puerto de Titanio Simple separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR.

- P4405K Puerto de Titanio Simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- P4455K Puerto de Titanio Simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Triumph-1™ Vascular Access Port:

- PSA-10-I Puerto de Titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR

- PSD-10-I Puerto de Titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR

- PSD-14-I Puerto de Plástico simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR

- SPD-16-I Puerto de Plástico simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- SSA-14-I Puerto de Titanio simple adherido al catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR

- SSA-16-I Puerto de Titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- SSD-10-I Puerto de Titanio simple separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR

- SSD-14-I Puerto de Titanio simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR





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

- SSD-16-I Puerto de Titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Vortex™ TR Vascular Access Port:

- PSAX-10-I Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR

- PSDX-10-I Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR

- SPAX-16-I Puerto de plástico simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- SPDX-14-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR

- SPDX-16-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- SSAX-14-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR

- SSAX-16-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- SSDX-10-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR

- SSDX-14-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR

- SSDX-16-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Vortex™ VX Vascular Access Port:

- P12105K Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 5.1F con introductor 6FR

- P12155K Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 5.1F con introductor 6FR

- P12305K Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR

- P12355K Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR

- P5305K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR

- P5355K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR

- P5405K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

- P5455K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR

Período de vida útil: 5 años.

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 141 y 235-237 respectivamente.

Nombre del fabricante: AngioDynamics. Inc.







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

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado PM-646-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

17433



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.