



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

DISPOSICIÓN N° 1191

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2671-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, denominado: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR, marca PROSTAR®-PERCLOSE A T™- THE PERCLOSE PROGLIDE™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR, marca PROSTAR®-PERCLOSE A T™- THE PERCLOSE PROGLIDE™, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través

E H



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

DISPOSICIÓN N° 1191

de la Disposición ANMAT N° 3757 de fecha 26 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, denominado: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR, marca PROSTAR®-PERCLOSE A T™- THE PERCLOSE PROGLIDE™.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2671-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

1191

Σ

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1191** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR

Marca: PROSTAR®-PERCLOSE A T™- THE PERCLOSE PROGLIDE™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3757/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14036/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Mayo de 2016	26 de Mayo de 2021
Marca	Prostar®-PerClose A T™- The PerClose Proglide™	ABBOTT
Modelo/s	12322-02 Sistema Quirúrgico Vascular Percutáneo Prostar XL 12673-05 Sistema de Cierre Mediado de Sutura ProGlide (SMC)	12673-05 Sistema de Cierre Mediado de Sutura ProGlide (SMC)
Clase de Riesgo	II	III
Indicación de Uso	Aplicación percutánea de suturas para el cierre del sitio de acceso a la arteria femoral en pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo.	El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria

E
H



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

	El sistema Prostar XL está diseñado para usarse en combinación con vainas de 8.5 F a 24 F. El sistema Proglide está diseñado para usarse en combinación con vainas de 5 F a 8 F.	femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista mediante vainas de 5F a 21 F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.
Forma de Presentación	-	Caja por 10 unidades
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4168/16	A fs. 112
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4168/16	A fs. 113 a 115

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 FEB. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-2671-16-3

DISPOSICIÓN N°

1191

E

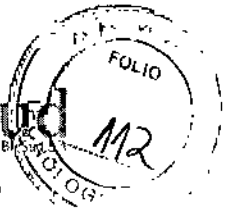
HA

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

06 FEB. 2017

1191

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B - Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular
Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republica de Irlanda

Sistema de Cierre Vascular
ProGlide

Ref. XXXXX

STERILE EO

NON PYROGENIC



LATEX

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

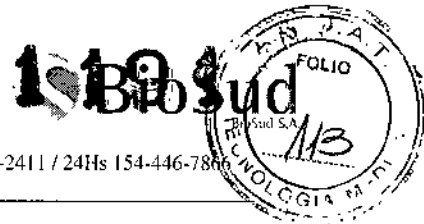
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-68

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
María Cristina Exner
Directora Técnica
MN 5745



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular
Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republica de Irlanda

Sistema de Cierre Vascular
ProGlide

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-68

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Susana Caivano
BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
BIOINGENIERA
María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



FORMA DE PRESENTACIÓN:

El dispositivo y sus accesorios se suministran estériles y apirógenos, en sus embalajes cerrados y no dañados. Este dispositivo está esterilizado óxido de etileno y es de un solo uso. No re-esterilizar. No contiene látex.

Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista mediante vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS:

No utilice el sistema de cierre vascular si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados o si los componentes parecen estar dañados o ser defectuosos.

NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR. El sistema de cierre vascular y los accesorios están concebidos para un solo uso.

No utilice el sistema de cierre vascular si el campo estéril ha sido contaminado por gérmenes de la vaina o de los tejidos circundantes, ya que la contaminación del campo estéril puede dar lugar a infecciones.

No utilice el sistema de cierre vascular si el sitio de la punción se encuentra por encima del borde inferior de la arteria epigástrica inferior (IEA) y/o por encima del ligamento inguinal basado en los puntos de referencia óseos, puesto que una punción en estos lugares podría causar un hematoma retroperitoneal. Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el sistema de cierre vascular si la punción atraviesa la pared posterior o si se han practicado varias punciones, puesto que una punción de este tipo podría dar lugar a un hematoma retroperitoneal.

No utilice el sistema de cierre vascular si el sitio de la punción se encuentra en la arteria femoral superficial o profunda, puesto que una punción de este tipo puede causar un pseudoaneurisma, una disección intimal o la obstrucción aguda del vaso (trombosis de lumen arterial pequeño). Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

PRECAUCIONES:

El sistema de cierre vascular se suministra estéril y no pirógeno en un envase cerrado y sin daños. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están concebidos para un solo uso. No reesterilizar. Conservar en un lugar fresco y seco.

Antes de utilizar el dispositivo, verifique que el sistema de cierre vascular y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. Examine todos los componentes antes de su utilización y compruebe su correcto funcionamiento. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo con el fin de reducir la posibilidad de rotura accidental del mismo.

Como en todos los procedimientos de cateterismo, existe el riesgo de infección. Emplee técnicas estériles en todo momento cuando utilice el sistema de cierre vascular. Aplique los cuidados apropiados de la zona inguinal después del procedimiento y después del alta del hospital con el fin de evitar una infección.

Utilice la técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria.

No haga avanzar ni retire el dispositivo de cierre vascular si detecta resistencia hasta que se haya determinado la causa de la misma. No fuerza ni aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar el dispositivo, ya que podría causar una lesión importante del vaso y/o la rotura del dispositivo, lo cual podría hacer necesaria la extracción intervencionista y/o quirúrgica del dispositivo y la reparación de la arteria.

COMPLICACIONES:

BIOSTID S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

1191

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

El uso del dispositivo de cierre vascular puede asociarse a las siguientes complicaciones:

- Traumatismo localizado de la pared vascular, que puede requerir una reparación quirúrgica
- Trombo arterial
- Trombosis venosa profunda
- Seudoaneurisma
- Hematoma
- Infección local
- Lesión de un nervio
- Isquemia o déficit de pulso locales
- Pérdida de sangre que puede requerir una transfusión sanguínea
- Molestias locales
- Dehiscencia de la herida

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Blaing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745