



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

DISPOSICIÓN N° 5057

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17620/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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 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 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 425/10.



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

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 Medrad, nombre descriptivo Kits para angiografía y nombre técnico Kits para Angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 13 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-954-88, 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



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

DISPOSICION N° **5057**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-17620/10-0

DISPOSICIÓN N° **5057**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 N° .....**5057**.....

Nombre descriptivo: Kits para angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-545 - Kits para Angiografía

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Modelos: Avanta Fluid Management Injection System Disponibles

AVA500MPAT, AVA500SPAT, AVA500HC, AVA500HCS, AVA500DCOV

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medrad Inc.

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17620/10-0

DISPOSICIÓN N° **5057**

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

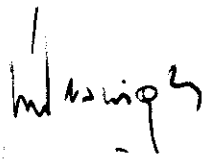


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5057**.....



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



## ANEXO III B

### Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:  
Medrad Inc.  
One Medrad Drive  
Indianola, PA 15051  
Estados Unidos

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

### 2. Avanta Disposables® - Kit para Inyección de Medios de Contraste

Contiene: Contiene: 25 (veinticinco) Kits para infusión de medios de contraste,  
1(un) manual de instrucciones.

### 3. Producto Estéril


### 4. N° de Lote:



### 5. Vida Útil del producto: 5 años

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco entre 5-40°C.

8. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

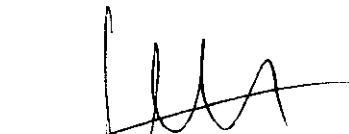
10.  Esterilizado por Radiación Gamma, ó por  
 Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-88"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADA

  
UNIFARMA S.A.  
CIUDAD DE BUENOS AIRES  
MARTIN VILLANUEVA  
CALLE BELLA - 1414

5057



**Modelo de Instrucciones de Uso:**

Fabricado por:  
Medrad Inc.  
One Medrad Drive  
Indianola, PA 15051  
Estados Unidos

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

Avanta Disposables® - Kit para Inyección de Medios de Contraste

Contiene: Contiene: 25 (veinticinco) Kits para infusión de medios de contraste,  
1(un) manual de instrucciones

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su  
embalaje original entre 5-40°C

Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar  
el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

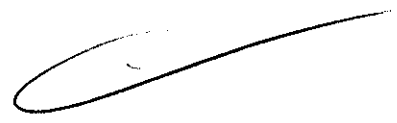
**STERILE** **R** Esterilizado por Radiación Gamma, ó por

**STERILE** **E0** Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

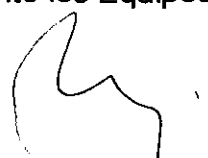
“Autorizado por la ANMAT: PM-954-88”

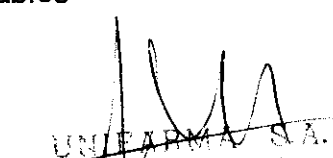
Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias”

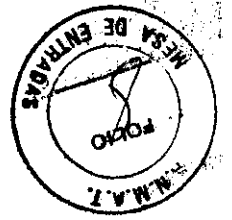


**2-16 – Descripción:**

**Introducción:** lea la información incluida en este folleto. Entender esta  
información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables  
estériles.

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO



**Aviso de seguridad importante:** el uso de los equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de Inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

**Indicaciones de Uso:** los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.


**Contraindicaciones:** para uso exclusivo con el Sistema de Inyección y control, de líquidos Avanta de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

**Venta Restringida:** sólo bajo prescripción médica.

#### Advertencias

1. **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte un paciente al inyector, ni intente inyectar en tanto no haya extraído todo el aire atrapado en la jeringa, las cámaras de goteo, los conectores, los tubos y el catéter antes de conectar el paciente al equipo. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores FluiDot TM (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.
2. **No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP.** Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
3. **No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico.** Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
4. **Antes de conectar el Equipos desechables estériles para un paciente (UPAC) al paciente, compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones abiertas están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar.** Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
5. **El uso repetido de elementos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica.** Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
MINISTERIO DE SALUD  
CALLE 101, NO. 101  
CALLE 101, NO. 101





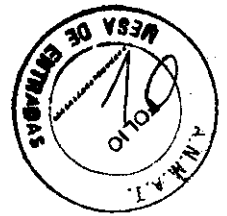
4. **El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador.** Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
4. **Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador:** Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.
4. **Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana.** Las jeringas de MEDRAD están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.
4. **Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente.** Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o la inyección de un volumen insuficiente.
4. **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador.** Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y de que la presión no supere los límites indicados.
4. **Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente.** No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
4. **Si el juego de tubos de contraste multipaciente desechable se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental.** Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún dobléz antes de intentar llenar la jeringa.
4. **El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste.** Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.
4. **La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable.** Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de asilamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un paciente.
4. **Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones esté abierta si utiliza botellas.** Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.
4. **No exceder el requisito de usar el Equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día.** Este es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

### Precauciones

4. **Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados.** Asegúrese de que todas las conexiones están bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar fuertemente las conexiones o para quitar los componentes desechables.

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
D. J. VILLANUEVA  
M. J. VILLANUEVA  
C. J. VILLANUEVA

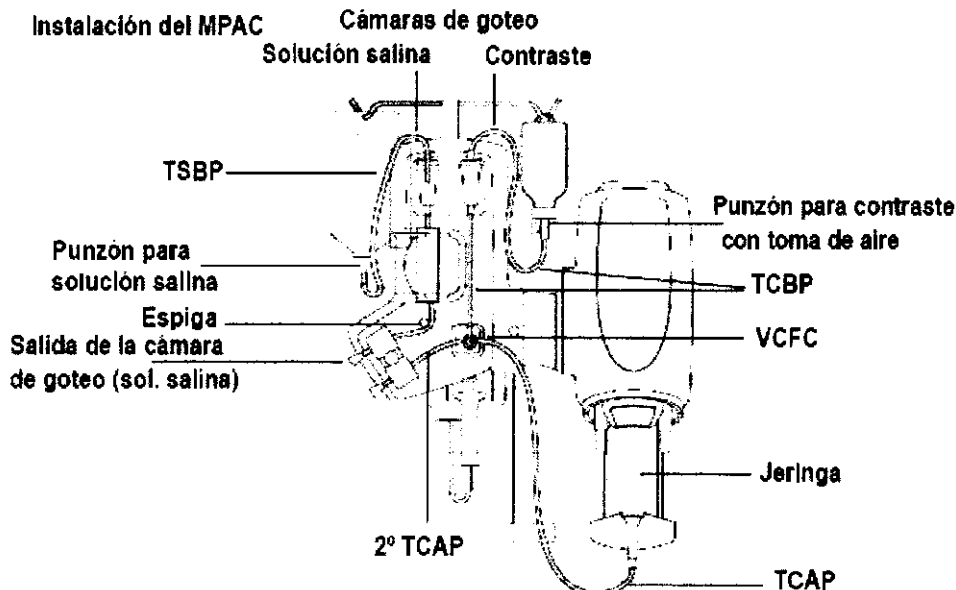


- 4. **No use alcohol metílico con los equipos desechables.** El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.
- 4. **Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones del fabricante.**

**NOTA:** Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la Unidad de Control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

**Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC-hasta cinco pacientes).** El equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2º TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 mL	



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**UNIFARMA S.A.**  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*  
**UNIFARMA S.A.**  
 DIRECTOR GENERAL  
 MAP. DE MEDICINA  
 C/...



### Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

**NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD para más información.**

Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la instalación del UPAC.

### Instalación de la jeringa multipaciente

Seleccione jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

### Instalación del tubo de solución salina

Seleccione "Componentes desechables multipaciente" en la Configuración del caso y, a continuación, "Instalar tubo de solución salina".


1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.


**NOTA:** Para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCFC.

### Instalación del tubo de contraste

Seleccione "Instalar tubo de contraste" en la Configuración del caso.

1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO,

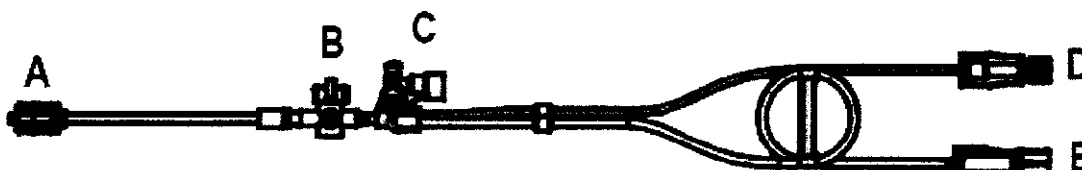
  
UNIFARMA S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MIGUEL VILLANUEVA  
S.A. - UNIFARMA S.A.

6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.  
Remítase al paso 4 de las instrucciones generales.

**Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC-debe usarse uno nuevo para cada paciente).** El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la Instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra €.
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP)/ Conexión para monitorización de la presión hemodinámica ©	

El equipo desechable estéril para un paciente (AVA SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento © ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione "componentes desechables para un paciente" en la Configuración del caso. Asegúrese de que el paciente está desconectado.

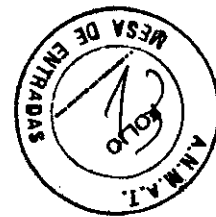
1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

**Para purgar el aire fuera del UPAC:**

Si está usando el AVA 500 SPAT E o el AVA 500 SPAT L continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT ANGIO pase al paso 5.

4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, verifique que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
  - a. Conecte una jeringa de solución salina de 10 ml al puerto del transductor.
  - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 10 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.
  - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
  - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 10 ml.

5057



5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del UPAC y del MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

**NOTA: Consulte las instrucciones de uso del fabricante del transductor cuando vaya a conectar y usar el transductor.**

**NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.**

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
DISTRIBUIDOR  
MEDICAMENTOS  
UNIFARMA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17620/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5057**, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma S.A., 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: Kits para angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-545 - Kits para Angiografía

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Modelos: Avanta Fluid Management Injection System Disponibles

AVA500MPAT, AVA500SPAT, AVA500HC, AVA500HCS, AVA500DCOV

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medrad Inc.

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>19 JUL 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5057**

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