



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

DISPOSICIÓN Nº

4197

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-645-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Technology 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4197

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.

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 Edwards Lifesciences®, nombre descriptivo Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente y nombre técnico Catéteres, Arteriales, de acuerdo a lo solicitado por Technology 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 10 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

MM



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

DISPOSICIÓN N°

4197

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. Inscríbese 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° 1-47-645-13-7

DISPOSICIÓN N°


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

MM


4197



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° **4197**

Nombre descriptivo: Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres,
Arteriales.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Indicados para la eliminación de émbolos y trombos
de vasos naturales o injertos sintéticos en el sistema arterial.

Modelos: 140806, 140808 y 1408010.

Período de vida útil: 27 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar de elaboración: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados
Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology SárI.

Lugar de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR
00610-1577 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-645-13-7

DISPOSICIÓN N° **4197**

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
.....4197.....

MM

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

4197



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology Sári

State Road 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Fogarty® Catéter para coágulo adherente

Catéter Fogarty para Coágulo Adherente

CONTENIDO: 1 unidad

Tamaño: 6 mm; 8 mm ó 10 mm (según modelo)

Longitud utilizable : 80 cm

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO XXXX-XX



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

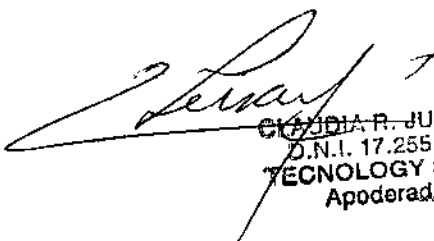
STERILE EO

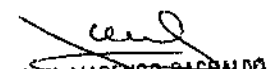
Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

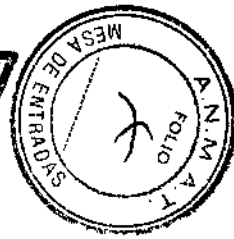
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-12


CECILIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4197



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Road 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

E Edwards Lifesciences™

Fogarty® Catéter para coágulo adherente

Catéter Fogarty para Coágulo Adherente

CONTENIDO: 1 unidad

Tamaño: 6 mm; 8 mm ó 10 mm (según modelo)

Longitud utilizable : 80 cm



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.



Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

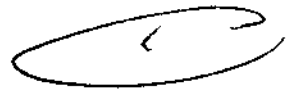
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-12

DESCRIPCIÓN:



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.265.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

El dispositivo es un catéter flexible formado por un cuerpo externo de policloruro de vinilo que rodea un muelle de acero inoxidable radiopaco. Un segundo alambre de acero inoxidable radiopaco en espiral, cubierto por una membrana de látex, está unido al extremo distal del catéter. Un mango para modular el diámetro del alambre en espiral está unido al cuerpo del muelle interno en el extremo proximal del catéter.



Botón de control en posición adelantada: membrana extendida



Botón de control en posición retrasada: membrana contraída

Tabla de especificaciones

Número del modelo	140805	140808	1408010
Tamaño del catéter (French)	4F	5F	6F
Longitud utilizable (cm)	80	80	80
Diámetro máximo de la membrana extendida (mm)	2,7	3,1	3,3
Diámetro de la membrana contraída (mm)	6	8	10
Fuerza de tracción máxima recomendada sobre la membrana contraída (libras)	0,9	1,3	1,8

INDICACIONES:

El Catéter Fogarty para Coágulos Adherentes está indicado para la eliminación de émbolos y trombos de vasos naturales o injertos sintéticos en el sistema arterial.

INSTRUCCIONES DE USO:

Técnica

1. Inspeccione el catéter
2. Con la membrana extendida y el botón de control en la posición bloqueada, introduzca el catéter en la arteria o en el injerto de modo que la membrana se sitúe más allá del coágulo que deba eliminarse.
3. Contraiga la membrana pulsando el botón de control y tirando hacia atrás. Esto produce la expansión de la membrana a una configuración helicoidal que permite que agarre o enganche el coágulo.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4. Extraiga la totalidad del catéter del vaso mientras la membrana mantiene un contacto ligero con la pared del vaso, retirando el material oclusivo a medida que se extrae el catéter.

Nota: Es importante un tacto sensible para controlar la membrana contraída durante la extracción del catéter, de modo que pueda ajustarse el diámetro de la membrana a diferentes diámetros de la luz del vaso. La contracción de la membrana se asocia con una sensación de resistencia.

Nota: Debido a la complejidad y variabilidad del procedimiento, la elección de la técnica quirúrgica, debidamente modificada de acuerdo con las advertencias, precauciones y técnica descritas previamente, se deja al criterio de cada cirujano.

CONTRAINDICACIONES:

- El Catéter Fogarty para Coágulos Adherentes no debe utilizarse fuera del sistema arterial
- El Catéter Fogarty para Coágulos Adherentes no está recomendado para procedimientos de endarterectomía.
- El Catéter Fogarty para Coágulos Adherentes no está diseñado para ser utilizado como dilatador de vasos.
- El Catéter Fogarty para Coágulos Adherentes no debe utilizarse en el sistema venoso.

ADVERTENCIAS:

La exposición a la atmósfera, la manipulación durante la inserción y las placas u otros depósitos en el interior del vaso sanguíneo pueden producir la degradación de la membrana de látex.

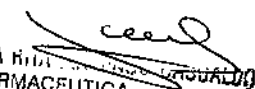
- Para reducir el riesgo de lesión del vaso o daño a la membrana, no superar la fuerza máxima de tracción recomendada (véanse las especificaciones del catéter).

COMPLICACIONES:

Al igual que en todos los procedimientos de cateterismo, pueden aparecer complicaciones, como infección local o sistémica, hematomas locales, lesión de la íntima, disección arterial, perforación y rotura del vaso, hemorragia, trombolisis arterial, émbolos o coágulos sanguíneos distales o placa aterosclerótica, émbolos gaseosos, aneurismas, espasmos



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RIDA
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4197



arteriales, formación de fístula arteriovenosa, separación de la membrana y embolización distal.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar los catéteres en un lugar seco y oscuro, protegido del calor y de productos químicos líquidos. El almacenamiento más allá de la fecha de caducidad puede producir el deterioro de la membrana de látex.

PRESENTACIÓN:

Los Catéteres Fogarty para Coágulos Adherentes se suministran estériles y apirógenos. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. **No reesterilizar.**

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-645-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4197**, y de acuerdo a lo solicitado por Technology 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: Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres, Arteriales.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Indicados para la eliminación de émbolos y trombos de vasos naturales o injertos sintéticos en el sistema arterial.

Modelos: 140806, 140808 y 1408010.

Período de vida útil: 27 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar de elaboración: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology Sárl.

Lugar de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577 Estados Unidos.

Se extiende a Technology S.R.L. el Certificado PM-584-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4197

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