



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

DISPOSICIÓN N° 4475

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente 1-47-21885-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILOBIOSIS 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4475

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.

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter introductor y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado por FILOBIOSIS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que a fojas 64 y 68 a 73 respectivamente, figurando como Anexo II 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 N° 4475

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-338-04, 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. Inscríbase 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° 1-47-21885-11-2

DISPOSICIÓN N°

4475

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° 4475

Nombre descriptivo: Catéter introductor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres
Intravasculares, para Guiado.

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El C315 está indicado para la introducción de varios
tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación.

Período de vida útil: 24 meses.

Modelos:

C315S4 Catéter de liberación

C315S5 Catéter de liberación

C315S10 Catéter de liberación

C315J Catéter de liberación

C315HIS Catéter de liberación

C315H20 Catéter de liberación

C315H40 Catéter de liberación

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432
- 5604, Estados Unidos.



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

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-21885-11-2

DISPOSICIÓN Nº

4 4 7 5

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.....4475.....

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

4475



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda Y/O

MEDTRONIC, INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Importado por **Filobiosis S.A**

Dirección: Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4372-3421/26



Modelos:

C315S4 Catéter de liberación

C315S5 Catéter de liberación

C315S10 Catéter de liberación

C315J Catéter de liberación

C315HIS Catéter de liberación

C315H20 Catéter de liberación

C315H40 Catéter de liberación

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Esterilizado por óxido de etileno

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-338-04**

ca martinez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN:

ca martinez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



El C315 es un catéter percutáneo de un solo uso diseñado para introducir varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación. El envase del C315 incluye un dilatador vascular para introducción en la vasculatura.

En su extremo proximal el C315 está equipado con una válvula hemostática y la punta distal es radiopaca para facilitar los procedimientos de diagnóstico por imágenes bajo fluoroscopia. El C315 está diseñado para que se pueda cortar a fin de permitir su extracción tras la colocación del dispositivo. Existe una variedad de curvas para lograr la adaptación a las distintas anatomías y ubicaciones del cable

INDICACIONES:

El C315 está indicado para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación

CONTRAINDICACIONES:

La utilización del catéter percutáneo C315 está contraindicada en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Equipamiento hospitalario necesario: mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción y colocación del dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias. Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación, los cables o ambos puede causar un bloqueo cardíaco. Si desea obtener más información sobre este u otros eventos adversos o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye con el producto correspondiente.

Daño en los vasos y en los tejidos: extreme las precauciones al hacer pasar un catéter a través de vasos y tejidos.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



- Durante el avance y la colocación del catéter, evite lesiones en los vasos sanguíneos y en el tejido cardíaco, como por ejemplo perforaciones o disecciones.
- No empuje, gire ni tire del catéter cuando note resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos; además, se pueden causar daños en los vasos.

Compatibilidad con otros dispositivos: utilice el catéter solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de otros dispositivos no fabricados por Medtronic con el catéter. Entre las consecuencias de utilizar el catéter con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañar el dispositivo intravenoso o el catéter durante el proceso. Las evaluaciones de corte a las que se ha sometido este producto se han realizado con cortadoras Universal II o ajustables, ambas de Medtronic. Éstas son las únicas cortadoras recomendadas para utilizar con el catéter C315.

Inspección de los envases estériles: inspeccione los envases antes de abrirlos.

- Póngase en contacto con el representante local de Medtronic y facilítele el número de lote que consta en la etiqueta del envase exterior, si el precinto o el envase están dañados o si tiene alguna duda con respecto a la integridad del producto.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para este producto es de 40 °C (104 °F) o inferior.
- El conjunto de catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Dispositivo de un solo uso: este dispositivo es de un solo uso y para un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para su


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



reutilización. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Manejo del dispositivo

Manipulación del catéter: manipule el catéter con cuidado en todo momento.

- No tuerza, estire ni doble en exceso el catéter.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el catéter.
- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte un catéter en un vaso.
- Asegúrese de que el catéter esté enjuagado a fondo y vacío de aire antes de utilizarlo.
- Evite que entre en contacto con líquidos que no sean sangre, solución salina o solución de contraste.

Utilícelo junto con una guía fluoroscópica y los agentes anticoagulación adecuados.

Enjuague del catéter: enjuague el catéter a través del puerto lateral del conector. El catéter debe enjuagarse a fondo y vaciarse de aire antes de utilizarlo. Cuando utilice el puerto lateral, considere la posibilidad de taponar la abertura proximal de la válvula hemostática con el dedo pulgar o índice.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Lesión del plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Infección
- Latido cardíaco irregular (Arritmia)
- Ensanchamiento mediastínico
- Perforación
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Lesión valvular
- Oclusión vascular
- Lesión vascular

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-110

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

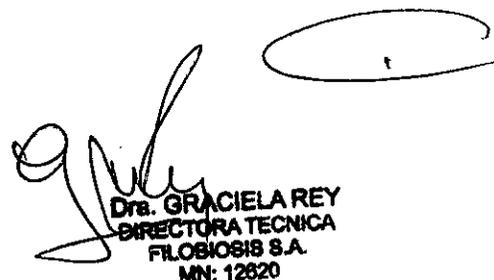
Preparación del dispositivo

1. Enjuague el C315 con solución salina.
2. Coloque el dilatador en el C315.
3. Enjuague el dilatador con solución salina.

Procedimiento recomendado

1. Practique un acceso venoso.
2. Haga avanzar el C315 y el dilatador juntos a lo largo de una guía hasta la aurícula derecha bajo fluoroscopia.
3. Extraiga el dilatador.

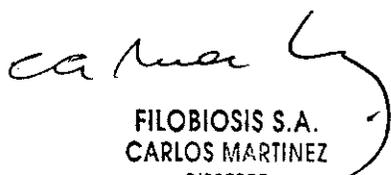

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
DIRECTOR


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

4475



4. Coloque el catéter C315 en la ubicación deseada.
5. Extraiga la guía.
6. Haga avanzar un cable o catéter a lo largo del C315 hasta la ubicación deseada.
7. Cuando se haya colocado un cable en la ubicación deseada, corte el C315 para extraerlo.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21885-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~4475~~ **4475**, y de acuerdo a lo solicitado por FILOBIOSIS 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: Catéter introductor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres Intravasculares, para Guiado.

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

§, Indicación/es autorizada/s: El C315 está indicado para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación.

Período de vida útil: 24 meses.

Modelos:

C315S4 Catéter de liberación

C315S5 Catéter de liberación

C315S10 Catéter de liberación

C315J Catéter de liberación

C315HIS Catéter de liberación

C315H20 Catéter de liberación

C315H40 Catéter de liberación

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

..//

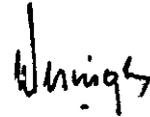
2) Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 - 5604, Estados Unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a FILOBIOSIS S.A. el Certificado PM-338-04 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4475



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