



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

DISPOSICIÓN N° 4588

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9464-12-7 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. 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 transcriptos 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° 4588

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 BALTON, nombre descriptivo CATÉTER PARA EMBOLECTOMÍA Y TROMBECTOMÍA y nombre técnico Catéteres, para embolectomía, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 111 a 115 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° 4588

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-9464-12-7

DISPOSICIÓN N° **4588**



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 Nº4588.....

Nombre descriptivo: CATÉTER PARA EMBOLECTOMÍA Y TROMBECTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolectomía.

Marca del producto médico: BALTON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Catéter para Embolectomía y Trombectomía está indicado para la extracción o remoción de émbolos y trombos. Los primeros son aquellos que se liberan dentro de los vasos sanguíneos transportándose dentro del organismo y los segundos quedan en un mismo lugar sin movimiento alguno, ambos en algunos casos forman coágulos dentro de los vasos.

Período de vida útil: 2 años.

Modelos: EFB (un canal), EFBD (dos canales)

CODIGO	DESCRIPCION
EFB2F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB2F60	Catéter de embolectomía de un canal
EFB3F15	Catéter de embolectomía de un canal
EFB3F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB3F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB4F15	Catéter de embolectomía de un canal
EFB4F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB10F40	Catéter de embolectomía de un canal



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

EFB10F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB4F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB5F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB5F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB6F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB6F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB7F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB7F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB8F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB8F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFBD5F15	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD5F40	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD5F80	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD6F15	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD6F40	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD6F80	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD7F40	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD7F80	Catéter de embolectomía de dos canales

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

Nombre del fabricante: BALTON Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Polonia.

Expediente Nº 1-47-9464-12-7

DISPOSICIÓN Nº **4588**

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 N°

4588
.....

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

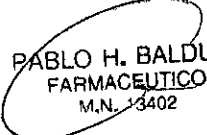
3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia		Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482	
CATÉTER PARA EMBOLECTOMIA Y TROMBECTOMIA			
Modelo: Ver envase		Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS			
 Ver en el envase		 Ver en el envase	
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ			
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
			
   			
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Autorizado por la ANMAT PM-646-7			

3.2- Características:

EL CATÉTER PARA EMBOLECTOMIA Y TROMBECTOMIA está diseñado para la remoción de émbolos, masa solida, liquida o gaseosa que se libera dentro de los vasos sanguíneos siendo transportada por la sangre a un lugar del organismo distinto del punto de origen, y de trombos, formación de un coagulo dentro del vaso sanguíneo quedando en un mismo lugar sin movimiento alguno. Los coágulos sanguíneos son masas que se presentan cuando la sangre se endurece pasando de líquida a sólida.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



Los vasos sanguíneos en los que se originan son en las arterias y venas, produciendo el bloqueo parcial o total del flujo de la sangre.

3.3- Equipo y material requerido para la utilización:


EL CATÉTER PARA EMBOLECTOMIA Y TROMBECTOMIA en sí no presenta ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Bisturí
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje.
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Guía de alambre adecuada
- ✓ Jeringa

3.4- Colocación de catéter:

Primeramente se debe localizar al embolo/trombo mediante una radiografía que se toma después de inyectar colorante radiopaco en el bazo (arteriografía) o por medio de imágenes que se obtienen después de inyectar medio de contraste (angiografía con resonancia magnética). Casi siempre, uno o más émbolos se pueden extraer al usar este tipo de catéter de diseño especial con un pequeño globo inflable en la punta (catéter de Fogarty). Se puede utilizar un anestésico local si el émbolo parece ser fácilmente extraíble. Si hay múltiples émbolos y se espera que el procedimiento sea prolongado, puede usarse anestesia general. El catéter se inserta en una arteria principal y después se pasa más allá del émbolo. Se infla el globo. Después el catéter se extrae con el globo inflado lo que empuja el émbolo hacia afuera. Después se lava la arteria con una solución para impedir la formación de coágulos de sangre (por lo general heparina), y se sutura la punción o la abertura en la arteria.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402 -


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



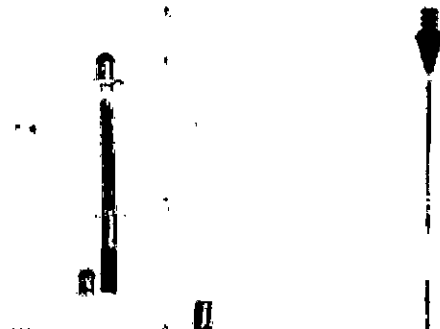
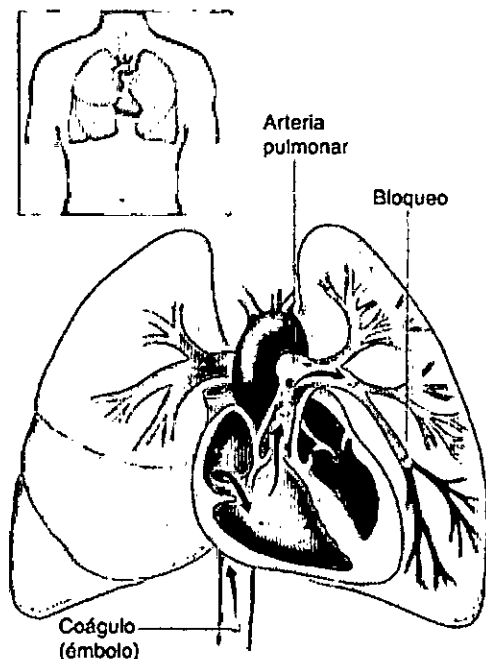
> Pronóstico

El éxito de este procedimiento depende del grado de daño de tejido y de su extensión, por falta de flujo sanguíneo (isquemia) en el momento del procedimiento.

Cuando la embolectomía se efectúa con prontitud, antes de que haya habido pérdida prolongada de flujo sanguíneo, y muerte de tejido (necrosis), el resultado por lo general es bueno. Los pacientes que tienen muerte de tejido (necrosis) importante requieren extirpación quirúrgica de todo el tejido muerto. Dependiendo del área del cuerpo afectada, esto puede exigir amputación de dedos de las manos, dedos de los pies, o piernas.

Regreso al trabajo (restricciones/adaptaciones)

Quizá se requiera incapacidad extendida. Los requerimientos laborales del individuo determinarán si se requieren restricciones o adaptaciones específicas. Las restricciones pueden incluir no permanecer sentado durante periodos prolongados, y no levantar objetos pesados durante el periodo de recuperación. Los individuos que están recibiendo anticoagulantes necesitan adoptar medidas de protección para evitar cortaduras y contusiones.



Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

3.5- Precauciones, contraindicaciones y complicaciones.

- ✓ El producto ha sido fabricado para UN UNICO USO solamente.
- ✓ No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- ✓ No re-esterilizar.
- ✓ Para uso médico profesional solamente.
- ✓ El catéter deberá ser protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- ✓ Debido a que el balón posee un embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el catéter para el procedimiento.
- ✓ Luego de la inserción del catéter en el vaso el balón no deberá ser llenado con aire debido a que una fisura podría ser una amenaza por la entrada de burbujas en el sistema circulatorio.
- ✓ Es necesario particular atención cuando el catéter es introducido en el vaso sanguíneo.

➤ Complicaciones

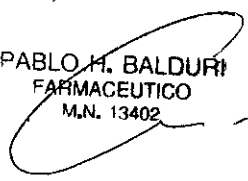
Las complicaciones incluyen punción o desgarró de arteria, ataque cardiaco (infarto de miocardio por fragmentos desprendidos que viajan hacia el corazón), hemorragia, infección (rara) e hinchazón de un miembro después de que se restituye el flujo sanguíneo.

➤ Efectos no deseados:

Los posibles efectos no deseados durante o luego del estudio pueden ser:

- ✓ Sangrado
- ✓ Infección
- ✓ Espasmo del vaso
- ✓ Reacción alérgica
- ✓ Perforación del vaso.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas [-info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

3.8- Esterilización:

El CATÉTER PARA EMBOLECTOMIA Y TROMBECTOMIA está diseñado para ser usado una única vez, no puede esterilizarse y/o reutilizarse.

El método de esterilización es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO)

3.9- Procedimiento adicional:

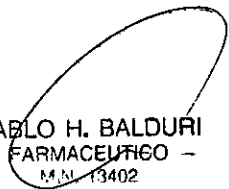
A continuación se detallan algunas recomendaciones para la utilización del catéter:

Antes de la utilización del balón de látex, deberá ser chequeado mediante la introducción de solución salina estéril en un volumen adecuado.


El balón lleno no deberá ser tocado ni presionado. Luego de la punción del vaso el catéter con el balón vacío deberá ser introducido dentro de la luz del vaso. Luego de la inserción del catéter más allá del sitio del trombo o émbolo, deberá llenarse el balón con solución salina estéril y retirar lentamente del vaso. Para el llenado con fluido se recomienda utilizar una jeringa de poca capacidad y pequeño diámetro para obtener un mayor movimiento de pistón. Esto facilita una manipulación más precisa del diámetro del balón.

ATENCIÓN!


Los controles de calidad físicos, químicos y biológicos que se hacen este tipo de catéteres permiten garantizar la más alta calidad los productos y la más alta precisión para llevar a cabo las funciones para las cuales fueron diseñados.











PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO -
M.N. 13402



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIMPORT S.R.L. 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	CATÉTER PARA EMBOLECTOMIA Y TROMBECTOMIA
--	---	---

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. 2.1 Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
CATÉTER PARA EMBOLECTOMIA Y TROMBECTOMIA	
Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4  Ver en el envase	2.5  Ver en el envase
2.6  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8 	
2.9    	
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12 Autorizado por la ANMAT PM-646-7	

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M. N. 13402

MARCO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9464-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4588**, 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: CATÉTER PARA EMBOLECTOMÍA Y TROMBECTOMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714- Catéteres, para Embolectomía.

Marca del producto médico: BALTON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Catéter para Embolectomía y Trombectomía está indicado para la extracción o remoción de émbolos y trombos. Los primeros son aquellos que se liberan dentro de los vasos sanguíneos transportándose dentro del organismo y los segundos quedan en un mismo lugar sin movimiento alguno, ambos en algunos casos forman coágulos dentro de los vasos.

Período de vida útil: 2 años.

Modelos: EFB (un canal), EFB D (dos canales)

CODIGO	DESCRIPCION
EFB2F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB2F60	Catéter de embolectomía de un canal
EFB3F15	Catéter de embolectomía de un canal
EFB3F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB3F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB4F15	Catéter de embolectomía de un canal
EFB4F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB10F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB10F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB4F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB5F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB5F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB6F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB6F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB7F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB7F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFB8F40	Catéter de embolectomía de un canal
EFB8F80	Catéter de embolectomía de un canal
EFBD5F15	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD5F40	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD5F80	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD6F15	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD6F40	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD6F80	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD7F40	Catéter de embolectomía de dos canales
EFBD7F80	Catéter de embolectomía de dos canales



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

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

Nombre del fabricante: BALTON Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Polonia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM-646-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... ^{16 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4588**

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