



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 5

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004743-15-3 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-310-18, denominado Kits para cateterismo, marca Abbott.

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-310-18, correspondiente al producto médico denominado: Kits para cateterismo, marca Abbott, propiedad de la firma BIOSUD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0318 de fecha 13 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E-1



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

8 2 4 5

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-18, denominado: Kits para cateterismo, marca Abbott.

ARTÍCULO 3º.- 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-310-18.

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

Expediente N° 1-47-3110-004743-15-3

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 5

MA

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador 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° 8245, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-18 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: Kits para cateterismo.

Marca: Abbott

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0318/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1678-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de enero de 2016	13 de enero de 2021
Modelos	Guide Wire Accessory Kit 20/20 Priority Pack 20/30 Priority Pack Accessory Kit Partes Guide Wire Introducer Torque Device Rotating Hemostatic Valve	Kit de accesorios INDEFLATOR PLUS 30 PRIORITY PACK con 0,096 RHV 1000185 Kit de accesorios INDEFLATOR PLUS 30 PRIORITY PACK con 0,115 RHV 1000185-115 Kit de accesorios de Priority Pack 20/30 con 0,096" RHV



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

	<p>Duostat Rotating</p> <p>Hemostatic Valve Copilot</p> <p>Bleedback Control Valve</p> <p>20/20 Indeflator</p> <p>20/30 Indeflator</p>	<p>1000186</p> <p>Kit de accesorios de Priority Pack</p> <p>20/30 con 0,115" RHV</p> <p>1000186-115</p> <p>20/30 Priority Pack con válvula</p> <p>Copilot de control de retorno</p> <p>sanguíneo 1003327</p> <p>Kit de accesorios para alambre guía</p> <p>con Copilot 1003330</p> <p>Kit de accesorios para alambre guía</p> <p>Con 0,096 RHV 22295</p> <p>Kit de accesorios para alambre guía</p> <p>Con 0,115 RHV 22295-115</p>
<p>Fabricante</p>	<p>1-Abbott Vascular</p> <p>26531 Ynez Road, Temécula</p> <p>CA 92591, Estados Unidos</p> <p>2-Abbott Vascular</p> <p>3200 Lakeside Drive,</p> <p>Santa Clara, CA 95054,</p> <p>Estados Unidos.</p> <p>3-Abbott Vascular</p> <p>Cashel Road, Clonmel</p> <p>Country Tippeary, Irlanda</p>	<p>1-ABBOTT VASCULAR</p> <p>3200 Lakeside Drive, Santa Clara,</p> <p>CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>2-AVAILMED S.A. de C.V. (MEXICO)</p> <p>Av. Paseo Reforma N° 8950 Interior</p> <p>(B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B,</p> <p>C, G, H) La mesa, Tijuana, Baja</p> <p>California, Mexico 22116.</p> <p>3-COXON MEDICAL (SHANGHAI) CO.</p> <p>LTD II, Building 13, N° 368, Jiu Gan</p>

E 1



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

		Rd., Si Jiang Town, Song Jiang Dist, Shanghai, Shanghai, CHINA 201601
Indicación de uso	Accesorios para intervenciones vasculares para usarse conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/ diagnósticas.	Están indicados para usarse en Intervenciones vasculares invasivas de cateterismo, como accesorios junto con otros dispositivos para técnicas intervencionistas/ diagnósticas (p. ej. Catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para implantación de stents y equipos de ecografía intravascular)
Forma de Presentación	---	Unidad
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 0318/11	A fojas 147.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 0318/11	A fojas 148 a 150.

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-310-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

27 JUL 2016

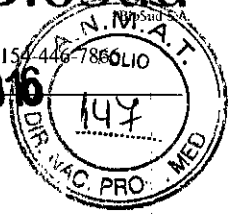
Expediente N° 1-47-3110-004743-15-3

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 5

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

27 JUL 2016



PROYECTO DE ROTULO
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, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
 AVAILMED, S.A. DE C.V. (MEXICO), Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior, (B1, C1, E1, E2, F2, G1(Local A, B,C,G,H)) La Mesa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22116
 COXON MEDICAL (SHANGHAI) CO. LTD II, Building 13, No. 368, Jiu Gan Rd., Si Jiang Town, Song Jiang Dist. Shanghai, Shanghai, CHINA 201601

Kit para Cateterismo

Modelos: Según corresponda

Ref. XXXXXXXX



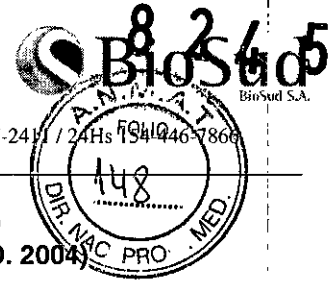
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



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, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
AVAILMED, S.A. DE C.V. (MEXICO), Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior, (B1, C1, E1, E2, F2, G1(Local A, B,C,G,H)) La Mesa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22116
COXON MEDICAL (SHANGHAI) CO. LTD II, Building 13, No. 368, Jiu Gan Rd., Si Jiang Town, Song Jiang Dist. Shanghai, Shanghai, CHINA 201601

Kits para Cateterismo

ABBOTT

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

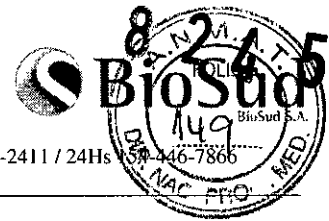
 Fabricador	 Diámetro catéter
REF N° de referencia	 Fecha de fabricación
F Calibre French	 Fecha de caducidad
 Consultar las instrucciones de uso	 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)
 No volver a utilizar	LOT Código de lote
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	STERILE R Esterilizado por radiación

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--



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

INDICACIONES:

Están indicados para usarse en intervenciones vasculares invasivas de cateterismo, como accesorios junto con otros dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular)

Dispositivo de inflado – Se recomienda utilizarlo durante los procedimientos intravasculares con dispositivos para técnicas intervencionistas, como por ejemplo los catéteres de dilatación con balón, para crear presión en éste y controlarla.

Válvula (hemostática rotatoria o de control del escape retrógrado COPILOT) – está indicada para mantener un cierre en torno a dispositivos usados en procedimientos intervencionistas.

Introduccion de guía – Se recomienda utilizar el introduccion de guía junto con los dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular) para facilitar la introduccion de la guía en el curso de procedimientos intravasculares.

Torque – Se recomienda utilizar el torque junto con los dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular) para facilitar la orientacion de la guía en la vasculatura en el curso de procedimientos intravasculares.

CONTRAINDICACIONES:

Los siguientes accesorios no tienen contraindicaciones:

La válvula de control de escape COPILOT y la válvula hemostática rotatoria .096 no está diseñada para uso con dispositivos diagnósticos/intervencionistas con diámetro externo >0.096" (2.44 mm) o inyecciones de presión > 400 psi.

La válvula hemostática rotatoria .115 no está diseñada para uso con dispositivos diagnósticos/intervencionistas con diámetro externo >0.115" (2.92 mm) o inyecciones de presión > 400 psi.

El introduccion de alambres guía no está diseñado para usar con guía con diámetros mayores a .018" ✓

ADVERTENCIAS:

Usar solo con el medio de inflado radiopaco recomendado por el fabricante del dispositivo.

La presión de inflado *in vivo* de los dispositivos para técnicas intervencionistas no debe superar la presión máxima de inflado recomendada por el fabricante del dispositivo.

Este producto es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

Es importante que el cierre de la válvula hemostática rotatoria (VHR) esté perfectamente cerrado para evitar la pérdida de sangre en torno al cuerpo del dispositivo, pero no tanto como para dificultar el flujo de líquidos (por ejemplo el medio de contraste) a través del mismo.

No inyectar ningún líquido si se observa la presencia de burbujas en la válvula hemostática rotatoria.

Durante la inserción y extracción de dispositivos inflables a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para que pueda pasar fácilmente y sin riesgos a través de la válvula hemostática rotatoria.

Durante la inserción y extracción de dispositivos inflables a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para que pueda pasar fácilmente y sin riesgos a través de la válvula hemostática rotatoria.

PRECAUCIONES:

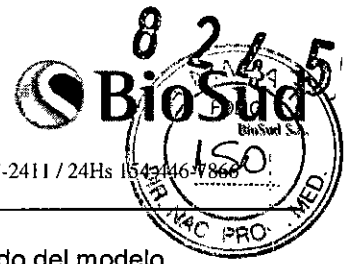
Comprobar la fecha de caducidad especificada en el envase.

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

BIOSUD S.A.

SUSANA GAYANO
PREVENCIÓN

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



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 15434467866

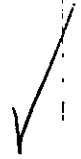
FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril: esterilizado con óxido de etileno o haz de electrones, dependiendo del modelo.

Almacenamiento: almacenar en lugar seco, oscuro y fresco.

Se comercializa en forma de kit, set o conjunto.

Σ



BIOSUD S.A.

GUSTANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bióloga María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745