



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

DISPOSICIÓN N°

8273

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1121-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-585, denominado: Dispositivo de Inflado, 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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-585, denominado: Dispositivo de Inflado, marca Abbott.

L H



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

DISPOSICIÓN N°

8273

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-585.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1121-17-9

DISPOSICIÓN N°

LP

8273


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador 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° 8273 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-585 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de Inflado.

Marca: Abbott.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8482/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2365-15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante nro. 1 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. Fabricante nro. 2 Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, estados Unidos. Fabricante 3 Abbott Vascular, 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.	Fabricante nro. 1 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. Fabricante nro. 2 AvailMed S.A. de C.V. (México), Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H), La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México. Fabricante nro. 3 AvailMed S.A. de C.V., C Industrial Lt.001 Mz 105 N° 20905 Int A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México.
Modelos	Priority Pack	1003331 Copilot Bleedback control Valve 22215 Torque Device 0.009 - 0018"



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

		1003279 Torque Device 0.025 - 0.038" 22290 Guide Wire Introducer 23242 Rotating Hemostatic Valve 0.096" 23245 Rotating Hemostatic Valve 0.115" 1000184 20/30 Indeflator Inflation Device 1000183 Indeflator Plus 30 Inflation Device 1000185 Indeflator Plus 30 Priority Pack Accessory Kit with .096 RHV 1000185-115 Indeflator Plus 30 Priority Pack Accessory Kit with .115 RHV 1000186 20/30 Priority Pack Accessory Kit with .096 RHV 1000186-115 20/30 Priority Pack Accessory Kit with .115 RHV 1003327 20/30 Priority Pack with Copilot Bleedback Control Valve 1003330 Guide Wire Accessory Kit with Copilot 22295 Guide Wire Accessory Kit with .096 RHV 22295-115 Guide Wire Accessory Kit with .115 RHV
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8482/15.	Fs. 8
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8482/15.	Fs. .9 a 15

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-585, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL. 2017**

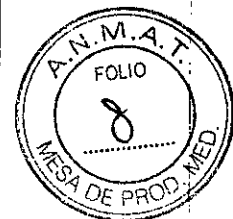
Expediente N° 1-47-3110-1121-17-9

DISPOSICIÓN N°

8273

[Firma]
DR. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Firma]



PROYECTO DE ROTULO

8273

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

26 JUL. 2017

FABRICANTES:

- 1- **Abbott Vascular**, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- **AvailMed S.A. de C.V. (México)** Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, Mexico.
- 3- **AvailMed S.A. de C.V.** C Industrial Lt.001 Mz 105 N° 20905 Int A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California 22444, Mexico

Dispositivo de Inflado

Modelos: Priority Pack

(Según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida Matricula Nacional 11.282

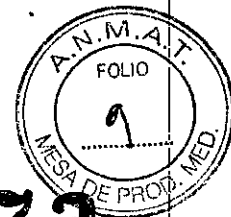
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-585

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

F



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

8273

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- **Abbott Vascular**, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- **AvailMed S.A. de C.V. (México)** Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, Mexico.
- 3- **AvailMed S.A. de C.V.** C Industrial Lt.001 Mz 105 N° 20905 Int A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California 22444, Mexico

Dispositivo de Inflado

Modelos:

Priority Pack

(Según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida - Matricula Nacional 11.282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-585

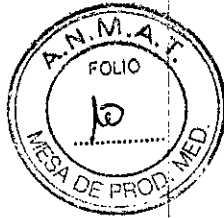
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
AFODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

6

8273



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES

Está recomendado para usarse durante intervenciones vasculares conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (p. ej., catéter para dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas dispensadores de stents y equipos de ecografía intravascular). El dispositivo de inflado está recomendado para usarse conjuntamente con catéteres con balón.

CONTRAINDICACIONES

La válvula de control del escape retrógrado COPILOT no está indicada para ser utilizada con inyecciones a presión > 400 psi (2758 kPa).

PRECAUCIONES

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.

ADVERTENCIAS

Usar sólo 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.**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Dr. MIGUEL LIGUORI
AFIDERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

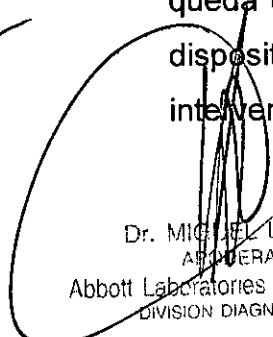
Descripción de los productos

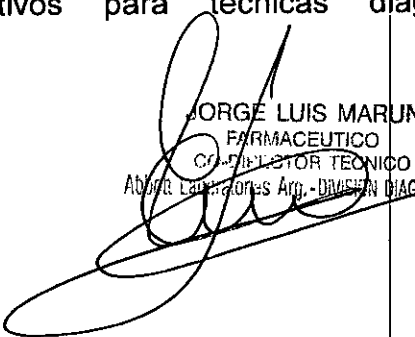
El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR es un dispositivo de inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío (VAC) hasta 30 atmósferas (VAC- 441 PSI/3041 kPa). El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR utiliza un émbolo roscado y un pulsador de bloqueo que permite generar presión y mantenerla. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.

Juegos de accesorios 20/30 Priority Pack con válvula de Control de Reflujo de Sangre CoPilot

El juego de accesorios consta de cuatro dispositivos desechables:

- 1- Dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR – Consiste en un dispositivo de inflado/desinflado provisto de un manómetro analógico que registra presiones. El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR registra presiones comprendidas entre el vacío y 30 atmósferas (entre el vacío y 441 psi). Estos dispositivos poseen una palanca de liberación rápida para engranar y desengranar rápidamente la rosca en el mango del émbolo. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.
- 2- Válvula de control del escape retrógrado COPILOT – La válvula de control de escape retrógrado COPILOT tiene un diámetro interno de 2,44 mm (0,096 pulgadas). Este dispositivo presenta dos cierres que funcionan de forma independiente: el cierre de abrazadera y el cierre de control del escape retrógrado de sangre (BBC [Bleedback Control]). El cierre de abrazadera puede abrirse o cerrarse rotando el capuchón. Su cierre permite realizar inyecciones de hasta 400 psi de presión y además asegura la posición del dispositivo para técnicas diagnósticas/intervencionistas dentro de los vasos. El cierre BBC es un cierre de diafragma que se adapta al contorno de los dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas cuando éstos se desplazan dentro y fuera de los vasos. Con él se logra una pérdida mínima de líquido sin limitar el movimiento del dispositivo. El cierre BBC se abre presionando el capuchón, y queda cerrado al soltar éste. La apertura del cierre BBC permite eliminar el aire del dispositivo e insertar/retirar los dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas.


Dr. MIGUEL LIGUORI
ABOLVERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

- 3- Introdutor de guía – El introdutor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulg.) a 0,46 mm (0,018 pulg.) utilizadas junto con dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas vasculares.
- 4- Torque – El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulg.) a 0,46 mm (0,018 pulg.) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

Juegos de Accesorios 20/30 Priority Pack

El juego de accesorios 20/30 PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos desechables.

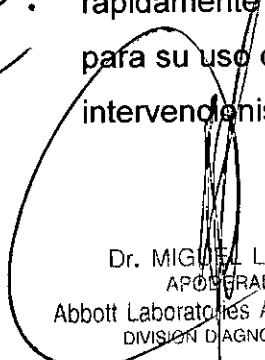
- 1- Dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR – El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR es un dispositivo de inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío (VAC) hasta 30 atmósferas (VAC- 441 PSI/3041 kPa). El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR utiliza un émbolo roscado y un pulsador de bloqueo que permite generar presión y mantenerla. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.
- 2- Válvula hemostática rotatoria (VHR) – La válvula hemostática rotatoria es un adaptador de tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 3- Introdutor de guía – El introdutor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 4-Torque – El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

Juego de Accesorios Plus 30 Priority Pack

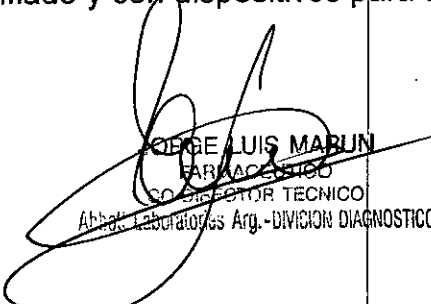
El juego de accesorios PLUS 30 PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos desechables.

- 1- Dispositivo de inflado INDEFLATOR PLUS 30 – El dispositivo de inflado INDEFLATOR PLUS 30 es un dispositivo de inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío (VAC) hasta 30 atmósferas (VAC-441 PSI/3041 kPa). Estos dispositivos poseen una palanca de liberación rápida para engranar y desengranar rápidamente la rosca en el mango del émbolo. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.

C.



Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

2- Válvula hemostática rotatoria – La válvula hemostática rotatoria es un adaptador tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.

3- Introdutor de guía – El introdutor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.

4) Torque – El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

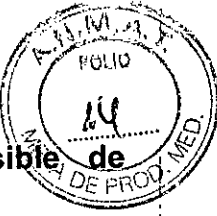
Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

8273



reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría provocar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

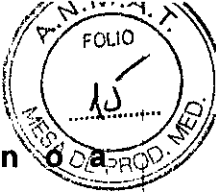
No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a

Dr. MIGUEL LIGUORI
APLICADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

8273



influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

2

Dr. MIGUEL LIGUORI
MODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO