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

DISPOSICIÓN Nº 3356

BUENOS AIRES, 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2122/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Angiocor S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3356

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Abbott, nombre descriptivo Stent coronario recubierto de PTFE y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado por Angiocor 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 obran a fojas 105 y 107 a 110 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-13, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3356

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2122/10-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3356

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3356....

Nombre descriptivo: Stent coronario recubierto con PTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de oclusiones, fístulas y/o aneurismas de la vasculatura coronaria.

Modelo/s: Jostent GraftMaster

210CG0930, 210CG0935, 210CG0940, 210CG1230, 210CG1235, 210CG1240, 210CG1630, 210CG1640, 210CG1645, 210CG1650, 210CG1930, 210CG1935, 210CG1940, 210CG1945, 210CG1950, 210CG2630, 210CG2635, 210CG2640, 210CG2645, 210CG2650,

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración: Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414, Rangendingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-2122/10-7

DISPOSICIÓN Nº 3356

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3356

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

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

III. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

   Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH
   Rudolf Diesel Strasse 29
   72414 - Rangendingen
   Alemania

   B) Razón social y dirección del importador:

   Angiocor SA
   Av. Rivadavia 4260 4° P
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

2. Nombre comercial del producto:

   Stent Coronario Abbott

   Modelos:

   Jostent GraftMaster

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE	EO

   Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a mes y año.

	MM/AAAA

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Lineas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- ·or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

3356 107

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

    Autorizado por la ANMAT : 416-13

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".
    La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

    Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

AGA InspireMD Bolton Medical Inc. OptiMed global care ATRIUM ENDOLOGIX PERCUSE MEDICAL Andramed amg LeMaitre VASCULAR

3356

108

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- ´ sor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

IV. Proyecto de tarjeta de implante, según Art. 21° de la Disposición 5267/06

El modelo de tarjeta de implante - que se entrega con cada producto y por triplicado (uno para el paciente, uno para la historia clínica, uno para entidad financiadora) será cumplimentado por el médico tras el implante - incluye las siguientes informaciones y espacios a llenar:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

   Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH
   Rudolf Diesel Strasse 29
   72414 - Rangendingen
   Alemania

   B) Razón social y dirección del importador:

   Angiocor SA
   Av. Rivadavia 4260 4° P
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

2. Nombre comercial del producto:

   Stent Coronario Abbott

   Modelos:

   Jostent GraftMaster

3. Se especifica "Número de lote" y "medidas" de cada unidad:

LOTE:	
DIAMETRO:	
LARGO:	

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

   AUTORIZADO POR LA ANMAT : 416-13

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- ;or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

3356 109

5. El Centro Sanitario donde se realizó el implante se identifica completando los siguientes espacios:

CENTRO MEDICO:	
DIRECCION:	

6. El Profesional responsable del implante y la fecha del mismo se identifican completando los siguientes espacios:

MEDICO:	
FECHA IMPLANTE:	..... / ..... / .....

7. El paciente es identificado mediante el número de su documento nacional de identidad, completando el siguiente espacio:

PACIENTE:	

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurísma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- ;or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:
   a. Razón social y dirección del fabricante
   Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH
   Rudolf Diesel Strasse 29
   72414 - Rangendingen
   Alemania
   b. Razón Social y dirección del importador
   Angiocor SA
   Av. Rivadavia 4260 4° P
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina
   c. Nombre comercial del producto médico
   Stent Coronario Abbott
   Modelos:
   Jostent GraftMaster
   d. Otras indicaciones
   Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
   Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
   Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
   Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
   Se especifica "plazo de validez" de tres (3) años.
   Se indica la condición de "un solo uso".
   Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
   Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
   Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
   e. Responsable técnico
   Bernardo Diener
   Matrícula N° 7183
   Director técnico
   f. Registro del producto
   AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 416-13
   g. Condición de venta del producto:
   CONDICION DE VENTA: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2. Prestaciones contempladas:
   El stent coronario Jostent Graft Master está indicado para el tratamiento de la enfermedad oclusiva coronaria, fistulas y/o aneurismas de arterias coronarias.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2122/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3356....., y de acuerdo a lo solicitado por Angiocor 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: Stent coronario recubierto con PTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de oclusiones, fístulas y/o aneurismas de la vasculatura coronaria.

Modelo/s: Jostent GraftMaster

210CG0930, 210CG0935, 210CG0940, 210CG1230, 210CG1235, 210CG1240, 210CG1630, 210CG1640, 210CG1645, 210CG1650, 210CG1930, 210CG1935, 210CG1940, 210CG1945, 210CG1950, 210CG2630, 210CG2635, 210CG2640, 210CG2645, 210CG2650,

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración: Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414, Rangendingen, Alemania.

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado PM-416-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3356

ejb

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