



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

DISPOSICIÓN N° 4089

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1473/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA ARGENTINA 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.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



DISPOSICIÓN N° 4089

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

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 BIOTRONIK nombre descriptivo Guía Coronaria con marcas y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMEDICA ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 13 a 18 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4089

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-73, 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. Inscríbese 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° 1-47-1473/10-3

DISPOSICIÓN N° **4089**

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 Nº **4089**

Nombre descriptivo: Guía Coronaria con marcas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca: BIOTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: facilitar la colocación de los catéteres de cardiología intervencionista compatibles con el lumen del alambre guía durante un procedimiento intervencionista.

Modelo/s: GALEO FOCUS

Galeo Focus F

Galeo Focus M

Galeo Focus ES/F

Galeo Focus ES/M

Galeo Focus M-J

Galeo Focus F-J

Galeo Focus ES/F-J

Galeo Focus Hydro F-J

Galeo Focus Hydro ES/F-J

Galeo Focus Hydro ES/ M-J

Galeo Focus ES/ M-J

Galeo Focus Hydro F

Galeo Focus Hydro M

Galeo Focus Hydro ES/F

Galeo Focus Hydro ES/M



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

Galeo Focus Hydro M-J

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik AG / Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, Bulach-8180 Bulach, Suiza /
Woermannkehre 1, Berlin, Alemania.

Expediente N° 1-47-1473/10-3

DISPOSICIÓN N° **4089**

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

4089

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

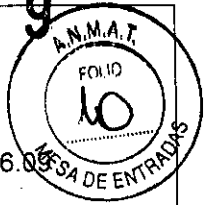
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

4089
PM-295: 73

Fecha: 02.06.08

Página: 1 de 2



2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

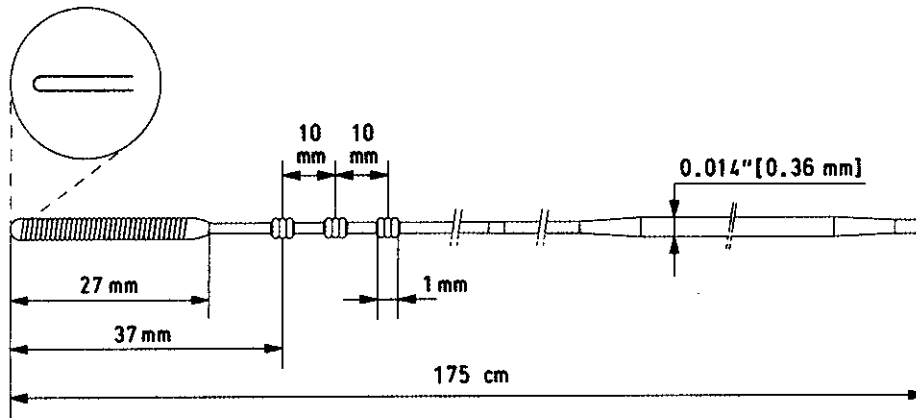
Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
Berlín
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Galeo Focus - Guía Coronaria con marcas

Tip Configuration	Tip Flexibility	Shaft Type	Diameter (inch)	Length (cm)	Contents (pcs)
Straight	F	Extra Support	.014	175	1



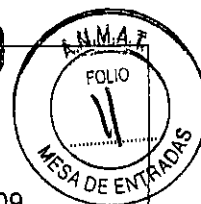
2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Dr. Bernardo L. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-73

Condición de venta:

Dr. Darriago B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 73

Fecha: 02.06.09

Página 1 de 6

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

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

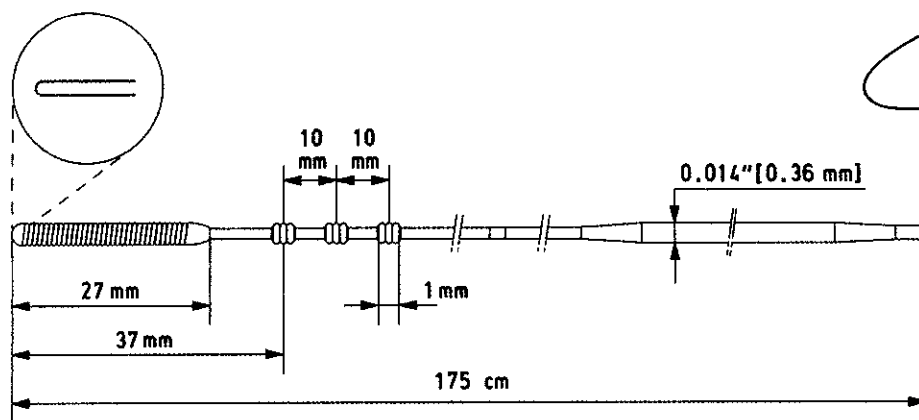
Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Galeo Focus - Guía Coronaria con marcas

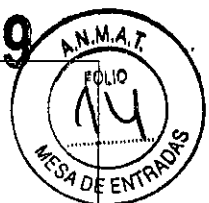
Tip Configuration	Tip Flexibility	Shaft Type	Diameter (inch)	Length (cm)	Contents (pcs)
Straight	F	Extra Support	.014	175	1



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

Dr. Bernardo B. Lozada
Aporerado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 73
Fecha: 02.06.09
Página 2 de 6

STERILE EO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-73**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC 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:

Las guías de angioplastia coronaria Galeo Focus son indicadas para facilitar el posicionamiento de catéteres de cardiología intervencionista con lumen compatible durante los procedimientos intervencionistas

Dr. ... Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 73

Fecha: 02.06.09

Página 3 de 6

3.3 Cuando un producto médico debe 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.

Previamente a su utilización, y si es posible durante el procedimiento, se deberá comprobar cuidadosamente que las espirales del alambre guía no estén cortadas, y no hay dobleces o partes retorcidas para verificar la funcionalidad y asegurar que el tamaño escogido es el adecuado para el procedimiento específico que se pretende realizar.

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.

Normas de utilización

- Extraer la guía Galeo Focus y el anillo de protección de su embalaje usando una técnica estéril y aséptica, y colocarlos sobre una superficie estéril.
- Se recomienda irrigar el anillo de protección de las guías Galeo Focus con solución salina para mejorar el deslizamiento. Hay una conexión Luer unida al anillo de protección.
- Retirar el fijador de plástico de la ventana interior del anillo de protección. Empujar suavemente el extremo proximal de la guía comenzando en dicha ventana, de tal modo que la parte distal salga por el puerto Luer. Empujar hasta que todo el extremo proximal haya desaparecido dentro del anillo protector. Tirar suavemente de la guía, sujetándola por la parte verde que aparecerá ahora por el puerto Luer, hasta extraer la guía completamente del anillo protector.
- Si fuera necesario, preformar cuidadosamente la punta de la guía según el procedimiento estándar.

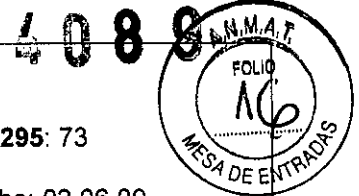
La guía puede ser introducida en el catéter de cardiología intervencionista usando uno de los dos métodos siguientes. Véanse las instrucciones del catéter de cardiología intervencionista para aplicar el método seleccionado.

A) Catéteres de tipo Over-the-wire

01. Insertar cuidadosamente la guía en el hub del lumen para la guía del catéter de cardiología intervencionista.
02. Hacer avanzar la guía hasta que la punta aparezca proximalmente a la punta distal del catéter de cardiología intervencionista.
03. Introducir el sistema (guía y catéter) a través de la válvula hemostática del catéter guía. Hacer avanzar el sistema hasta que esté próximo a la punta del catéter guía.
04. Cerrar la válvula hemostática sobre el catéter de cardiología intervencionista, asegurando el libre movimiento de la guía.
05. Si se desea, se puede aplicar un dispositivo de torsión de la guía.
06. Avanzar la guía hasta que salga del dispositivo intervencionista y dirigirla a través de la lesión. Confirmar el posicionamiento de la guía para asegurarse de que la punta distal de la misma está situada en el lumen de la arteria correcta.
07. Mantener la guía en su posición mientras se hace avanzar el catéter intervencionista hacia y a través de la lesión.
08. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, tirar cuidadosamente de la guía extrayéndola del catéter.
09. Preformar la punta de la guía según el procedimiento estándar o bien preparar la siguiente guía. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de esta sección.

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.443.390

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



B) Catéteres de intercambio rápido:

01. Acoplar un introductor a la válvula hemostática del catéter guía.
02. Avanzar la punta distal cuidadosamente por el catéter guía, a través del introductor.
03. Retirar el introductor extrayéndolo sobre la guía. Cerrar la válvula hemostática alrededor de la guía, permitiendo siempre el movimiento de la misma.
04. Si se desea, se puede aplicar un dispositivo de torsión a la guía.
05. Avanzar la guía y dirigirla a través de la lesión. Confirmar el posicionamiento de la guía para asegurarse de que la punta distal de la misma está situada en el lumen de la arteria correcta.
06. Si fuera necesaria otra configuración de la punta u otra guía, abrir la válvula hemostática y la línea de irrigación del sistema multiconector coronario. Retirar cuidadosamente la guía del dispositivo. Después, cerrar la válvula hemostática y la línea de irrigación del sistema multiconector coronario.
07. Preformar la punta de la guía según el procedimientos estándar o bien preparar la siguiente guía.
08. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 5 de esta sección.
09. Si se hubiese aplicado un dispositivo de torsión, retirarlo de la guía.
10. Insertar el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de cardiología intervencionista.
11. Mantener la guía en su posición mientras se hace avanzar el catéter intervencionista hacia y a través de la lesión.

Guía de extensión:

Si fuera precisa una guía de extensión, proceder como sigue:

01. Extraer con cuidado la extensión Galeo EW de su anillo protector.
02. Retirar el dispositivo de torsión de la guía Galeo Focus.
03. Ensamblar la guía y la extensión de acuerdo con la figura. La conexión se realiza fácilmente deslizando ambos extremos (el extremo proximal de la guía y el hipotubo de la guía de extensión) el uno hacia el otro sobre la superficie de un dedo.
04. Comprobar que la conexión de los dos elementos es segura. Tirar ligeramente de las guías para asegurarse de que están correctamente conectadas.
05. Preparar el catéter de cardiología intervencionista que se va a sustituir.
06. Retirar el dispositivo por la guía de extensión e insertar el nuevo catéter.
07. Hacerlo avanzar manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía y del catéter guía.

Nota: No girar ni manipular la extensión. La extensión no posee las mismas características de torsión que las guías Galeo Focus.

08. Retirar la extensión Galeo EW una vez finalizado el cambio. Asegurarse de que la guía no ha cambiado de posición durante la maniobra.

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

- Este dispositivo ha sido diseñado y concebido para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice.
- No utilizar una guía con signos de daños. Los daños impedirán que la guía responda de forma precisa y controlada al dispositivo de torsión aplicado.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No determinados

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DN: 4.443.398

MARIA ROSA SUAREZ
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No utilizar la guía si su embalaje está dañado o abierto.

Extraer la guía Galeo Focus y el anillo de protección de su embalaje usando una técnica estéril y aséptica, y colocarlos sobre una superficie estéril.

Se recomienda irrigar el anillo de protección de las guías Galeo Focus con solución salina para mejorar el deslizamiento. Hay una conexión Luer unida al anillo de protección.

Retirar el fijador de plástico de la ventana interior del anillo de protección. Empujar suavemente el extremo proximal de la guía comenzando en dicha ventana, de tal modo que la parte distal salga por el puerto Luer. Empujar hasta que todo el extremo proximal haya desaparecido dentro del anillo protector. Tirar suavemente de la guía, sujetándola por la parte verde que aparecerá ahora por el puerto Luer, hasta extraer la guía completamente del anillo protector.

Si fuera necesario, preformar cuidadosamente la punta de la guía según el procedimiento estándar.

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

No aplica

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)

Este dispositivo ha sido diseñado y concebido para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice.

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Complicaciones

- Lesiones de la pared arterial coronaria.
- Hemorragias o hematomas
- Infecciones
- Embolias
- Reacciones alérgicas
- Se han referido fracturas de la punta en procedimiento con oclusiones totales, con vasos muy tortuosos y pequeñas ramificaciones laterales.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el 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 influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a

Dr. ...
ApoDERADO
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA ...
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 73
Fecha: 02.06.09
Página 6 de 6**

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 se 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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 1369
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1473/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4089, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA 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: Guía Coronaria con marcas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca: BIOTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: facilitar la colocación de los catéteres de cardiología intervencionista compatibles con el lumen del alambre guía durante un procedimiento intervencionista.

Modelo/s: GALEO FOCUS

Galeo Focus F

Galeo Focus M

Galeo Focus ES/F

Galeo Focus ES/M

Galeo Focus M-J

Galeo Focus F-J

Galeo Focus ES/F-J

Galeo Focus Hydro F-J

Galeo Focus Hydro ES/F-J

Galeo Focus Hydro ES/ M-J

Galeo Focus ES/ M-J

Galeo Focus Hydro F

Galeo Focus Hydro M

Galeo Focus Hydro ES/F

Galeo Focus Hydro ES/M

Galeo Focus Hydro M-J

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik AG / Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, Bulach-8180 Bulach, Suiza /
Woermannkehre 1, Berlin, Alemania.

Se extiende a BIOMEDICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-295-73, en la
Ciudad de Buenos Aires, a^{27 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4089**



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