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

DISPOSICIÓN Nº 1 906

BUENOS AIRES, 26 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1677-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1 906

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Argon Medical Devices, nombre descriptivo Introductores Arteriales y nombre técnico Introductores de Agujas, de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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 180 y 181 a 182 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-310-51, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 906

ARTICULO 6º - 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 Nº 1-47-1677-10-9
DISPOSICIÓN Nº 1 906

Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 ...1906.....

Nombre descriptivo: Introductores Arteriales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-727 Introductores de Agujas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los introductores de Argon Medical están indicados en procedimientos arteriales y vasculares que requieren una inserción percutánea o dispositivos intravasculares. La punta curva del introductor permite un acceso contralateral en la arteria ilíaca y el vaso seleccionado.

Modelo(s):

KIT PCI/1 Introductor sin válvula de hemostasis.

496101 5F.

496102 6F.

496103 7F.

496104 8F.

496105 8,5F.

496106 9F.

KIT PCI/2 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

496121 5F.

496122 6F.

496123 7F.

496124 8F.

496125 9F.

496126 4F Pediátrico.

496127 5F Pediátrico.

496128 6F Pediátrico.

496129 7F Pediátrico.

496308 4F Con dilatador con punta coniforme.

496309 5F Con dilatador con punta coniforme.

496310 6F Con dilatador con punta coniforme.

496311 7F Con dilatador con punta coniforme.

496312 8F Con dilatador con punta coniforme.

KIT PCI/3 Introductor sin válvula de hemostasis.

496140 4F.

496141 5F.

496142 6F.

496143 7F.

496144 8F.

KIT PCI/4 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

496164 8F.

496166 4F Pediátrico.

496167 5F Pediátrico.

496168 6F Pediátrico.

496169 7F Pediátrico.

496170 8F Pediátrico.

KIT PCI/5 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

496181 5F.

496182 6F.

496183 7F.

496184 8F.

496185 9F.

KIT PAC /5 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

4497401 5F.

4497402 6F.

4497403 7F.

4497404 8F.

4497405 8,5F.

Introductor De Una Pieza c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

496150 4F.

496151 5F.

496152 6F.

496153 7F.

496154 8F.

496155 8,5F.

496156 9F.

KIT de Introductor De Una Pieza c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

497414 8F.

497415 8,5F.

Introductor Touhy Borst c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

496132 6F.

496133 7F.

496134 8F.

496135 8,5F.

496136 9F.

KIT Introductor Touhy Borst c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable.

497442 6F.

497443 7F.

497444 8F.

497445 8,5F.

497446 9F.

KIT Introductores E-P, Estilo Touhy Borst sin puerto lateral ni llave de paso.

496476 6F c/alambre guía.

496477 7F c/alambre guía.

496478 8F c/alambre guía.

KIT Introductores E-P, Estilo One Piece sin puerto lateral ni llave de paso.

496455 5F c/alambre guía.

496456 6F c/alambre guía.

496457 7F c/alambre guía.

496458 8F c/alambre guía.

Introductores Cath Lab (CLI) con alambre guía.

496004 4F.

496005 5F.

496006 6F.

496007 7F.

496008 8F.

496009 9F.

Introductores Cath Lab (CLI) sin alambre guía.

496035 5F.

496036 6F.

496037 7F.

496038 8F.

Introductores Cath Lab (CLI) con alambre guía y aguja calibre 19.

496025 5F.

496026 6F.

496027 7F.

496028 8F.

Introductores Cath Lab (CLI) pediátricos con alambre guía.

496064 4F.

496065 5F.

496066 6F.

496067 7F.

Introductores con vaina larga (LSI) Introductor de catéter guía femoral.

490005 5F.

490006 6F.

490027 7F.

490028 8F.

490029 9F.

Introductores con vaina larga (LSI) c/conector extendido - Introductor de catéter guía femoral.

490007 7F.

490008 8F.

490009 9F.

Introductor de vaina larga de una pieza y dilatador.

191010 6F x 45cm.

191020 7,5F x 45cm.

191030 8F x 45cm.

Kits de Micro Introductores con alambre guía y aguja de acero inoxidable.

497801 4F.

497802 5F.

Kits de Micro Introductores con alambre guía de nitinol.

497811 4F.

497812 5F.

Kits de Micro Introductores con alambre guía y aguja de acero ecogénica.

497813 4F.

497814 5F.

Sistema de Micro Introductor de un paso con alambre de acero inoxidable.

497820 4F.

497830 5F.

497840 6F.

497861 7F.

497862 8F.

Sistema de Micro Introductor de un paso con alambre de nitinol.

497821 4F.

497831 5F.

497841 6F.

Sistema de Micro Introductor de un paso para abordaje IJ.

497850 6F con alambre de acero inoxidable.

497851 7F con alambre de acero inoxidable.

497852 8F con alambre de acero inoxidable.

497853 6F con alambre de nitinol.

497863 7F con alambre de acero inoxidable.

497864 6F x 5,7 cm IJ Sistema de Micro Introductor de un paso -0,018" x 45cm.

Alambre de NITWire 21 con aguja 21G x 1,0" (2,5cm).

Sistema de Micro Introductor de un paso para abordaje AV.

497854 6F con alambre de acero inoxidable.

Sistema de Micro Introductor de un paso, Kits con alambre de nitinol y aguja ecogénica.

497855 6F.

497857 4F.

497859 5F.

Sistema de Micro Introductor de un paso con alambre de acero inoxidable y aguja ecogénica.

497856 6F.

497858 4F.

497860 5F.

Introductores Radiales.

495523 5F Introductor con alambre de 0,018" y dilatador de vasos interno/externo.

495623 6F Introductor con alambre de 0,018" y dilatador de vasos interno/externo.

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

Accesorios:

Válvula Hemostática con Puerto lateral y Llave de paso.

497296 Para usar con catéter 4F - 6F.

497297 Para usar con catéter 7F - 9F.

Manga Protectora Septishield.

497302 80cm.

Obturadores.

392403 Obturador 7F Cath Lab.

392404 Obturador 5F Cath Lab.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445, Flat Creek Road, Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1677-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1 906

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....1906.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, USA

INTRODUCTOR ARTERIAL
Argon Medical Devices

Ref.: XXXXXX

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, USA

INTRODUCTOR ARTERIAL
Argon Medical Devices

STERILE EO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES:
Los introductores de Argon Medical están indicados en procedimientos arteriales y vasculares que requieren una inserción percutánea o dispositivos intravasculares. La punta curva del introductor permite un acceso contralateral en la arteria ilíaca y el vaso seleccionado.
Los introductores radiopacos anillados identifican la ubicación de la punta distal del introductor para su colocación.

ADVERTENCIAS:
- Durante la retirada del instrumento debe tenerse cuidado de evitar la inyección de aire en los vasos.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

- La retirada rápida del catéter o el dilatador por la válvula hemostática puede provocar la pérdida de alineación del conjunto de arandela de la válvula provocando la salida de sangre por ésta.
- Antes de su uso buscar roturas del envase o alteraciones del producto. Si el envase está deteriorado, no utilizarlo, ya que la esterilidad podría estar comprometida.
- Tener cuidado de que las soluciones de acetona o de isopropilo alcohol no entren en contacto con la lengüeta de introducción. Estas sustancias pueden debilitar la lengüeta y provocar posibles fugas.
- Apretar todas las conexiones antes de su uso SIN APRETARLOS EN EXCESO. El apretarlas en exceso puede provocar defectos en los componentes.
- Comprobar periódicamente el ajuste de todas las conexiones.

PRECAUCIONES:

- Para un solo uso. No utilizar de nuevo ni reesterilizar.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas de inserción de los introductores con guía metálica (Seldinger/Seldinger modificado)
- No retirar la guía metálica por la aguja, porque se puede desgarrar ésta.
- Debe tenerse cuidado durante la introducción, manipulación y retirada del catéter por la válvula hemostática.
- Si se utiliza un introductor Touhy-Borst NO forzar el adaptador sin apoyo interno.
- Al retirar un catéter o cualquier otro instrumento médico se recomienda colocar inmediatamente un Obturador Argón en la vaina.
- Al retirar un instrumento, la abertura lateral debe aspirarse para eliminar cualquier material coagulado que pueda haberse acumulado.
- Las marcas de profundidad en el diámetro del catéter introductorio son sólo puntos de referencia para la confirmación visual de la distancia de inserción del introductor.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1677-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1906 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Introductores Arteriales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-727 Introductores de Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los introductores de Argon Medical están indicados en procedimientos arteriales y vasculares que requieren una inserción percutánea o dispositivos intravasculares. La punta curva del introductor permite un acceso contralateral en la arteria ilíaca y el vaso seleccionado.

Modelo(s):

KIT PCI/1 Introductor sin válvula de hemostasis

496101 5F

496102 6F

496103 7F

496104 8F

496105 8,5F

496106 9F

KIT PCI/2 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496121 5F

..//

496122 6F

496123 7F

496124 8F

496125 9F

496126 4F Pediátrico

496127 5F Pediátrico

496128 6F Pediátrico

496129 7F Pediátrico

496308 4F Con dilatador con punta coniforme

496309 5F Con dilatador con punta coniforme

496310 6F Con dilatador con punta coniforme

496311 7F Con dilatador con punta coniforme

496312 8F Con dilatador con punta coniforme

KIT PCI/3 Introductor sin válvula de hemostasis

496140 4F

496141 5F

496142 6F

496143 7F

496144 8F

KIT PCI/4 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496164 8F

496166 4F Pediátrico

496167 5F Pediátrico

496168 6F Pediátrico

496169 7F Pediátrico

496170 8F Pediátrico

KIT PCI/5 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496181 5F

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

496182 6F

496183 7F

496184 8F

496185 9F

KIT PAC /5 Introductor c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

4497401 5F

4497402 6F

4497403 7F

4497404 8F

4497405 8,5F

Introductor De Una Pieza c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496150 4F

496151 5F

496152 6F

496153 7F

496154 8F

496155 8,5F

496156 9F

KIT de Introductor De Una Pieza c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

497414 8F

497415 8,5F

Introductor Touhy Borst c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496132 6F

496133 7F

496134 8F

496135 8,5F

496136 9F

KIT Introductor Touhy Borst c/puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

497442 6F

497443 7F

497444 8F

497445 8,5F

497446 9F

KIT Introductores E-P, Estilo Touhy Borst sin puerto lateral ni llave de paso

496476 6F c/alambre guía

496477 7F c/alambre guía

496478 8F c/alambre guía

KIT Introductores E-P, Estilo One Piece sin puerto lateral ni llave de paso

496455 5F c/alambre guía

496456 6F c/alambre guía

496457 7F c/alambre guía

496458 8F c/alambre guía

Introductores Cath Lab (CLI) con alambre guía

496004 4F

496005 5F

496006 6F

496007 7F

496008 8F

496009 9F

Introductores Cath Lab (CLI) sin alambre guía

496035 5F

496036 6F

496037 7F

496038 8F

Introductores Cath Lab (CLI) con alambre guía y aguja calibre 19

496025 5F

496026 6F

496027 7F

496028 8F

Introductores Cath Lab (CLI) pediátricos con alambre guía.

496064 4F

496065 5F

496066 6F

496067 7F

Introductores con vaina larga (LSI) Introductor de catéter guía femoral.

490005 5F

490006 6F

490027 7F

490028 8F

490029 9F

Introductores con vaina larga (LSI) c/conector extendido - Introductor de catéter guía femoral.

490007 7F

490008 8F

490009 9F

Introductor de vaina larga de una pieza y dilatador.

191010 6F x 45cm

191020 7,5F x 45cm

191030 8F x 45cm

Kits de Micro Introductores con alambre guía y aguja de acero inoxidable.

497801 4F

497802 5F

Kits de Micro Introductores con alambre guía de nitinol.

497811 4F

497812 5F

..//

Kits de Micro Introductores con alambre guía y aguja de acero ecogénica

497813 4F

497814 5F

Sistema de Micro Introductor de un paso con alambre de acero inoxidable

497820 4F

497830 5F

497840 6F

497861 7F

497862 8F

Sistema de Micro Introductor de un paso con alambre de nitinol

497821 4F

497831 5F

497841 6F

Sistema de Micro Introductor de un paso para abordaje IJ

497850 6F con alambre de acero inoxidable

497851 7F con alambre de acero inoxidable

497852 8F con alambre de acero inoxidable

497853 6F con alambre de nitinol

497863 7F con alambre de acero inoxidable

497864 6F x 5,7 cm IJ Sistema de Micro Introductor de un paso -0,018" x 45cm

Alambre de NITWire 21 con aguja 21G x 1,0" (2,5cm)

Sistema de Micro Introductor de un paso para abordaje AV

497854 6F con alambre de acero inoxidable

Sistema de Micro Introductor de un paso, Kits con alambre de nitinol y aguja ecogénica

497855 6F

497857 4F

497859 5F

Sistema de Micro Introductor de un paso con alambre de acero inoxidable y

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

aguja ecogénica

497856 6F

497858 4F

497860 5F

Introductores Radiales

495523 5F Introductor con alambre de 0,018" y dilatador de vasos interno /externo

495623 6F Introductor con alambre de 0,018" y dilatador de vasos interno /externo

Accesorios:

Válvula Hemostática con Puerto lateral y Llave de paso

497296 Para usar con catéter 4F - 6F

497297 Para usar con catéter 7F - 9F

Manga Protectora Septishield

497302 80cm

Obturadores

392403 Obturador 7F Cath Lab

392404 Obturador 5F Cath Lab

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445, Flat Creek Road, Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A.. el Certificado PM-310-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1906

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.