



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

DISPOSICIÓN N° 2063

BUENOS AIRES, 02 MAR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8314-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 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 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 N° 2063

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PENDRA B.V., nombre descriptivo CATETER ANGIOGRÁFICO y nombre técnico CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 236 y 237 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN Nº 2063

de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8314-12-2

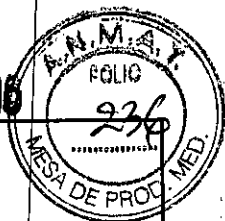
DISPOSICIÓN Nº 2063

mcv.

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

2063

02 MAR 2016



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
CATETER ANGIOGRÁFICO POINTER

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) –
C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, Holanda



CATETER ANGIOGRÁFICO POINTER

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y
FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez MN N°11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-40

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIRECTOR TÉCNICO

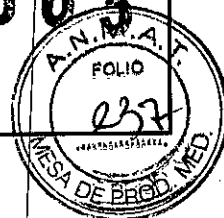
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER ANGIOGRÁFICO POINTER

2063



Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, Holanda



CATETER ANGIOGRÁFICO POINTER

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR,
ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y FRESCO
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez MN N°11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

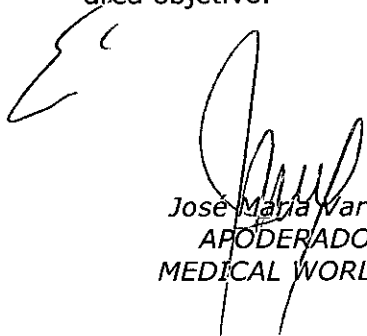
Autorizado por la ANMAT PM-946-40


DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter Angiográfico **POINTER** es un tubo delgado y flexible, de un solo lumen, diseñado para tratamiento cardiovascular angiográfico, que permite inyectar un medio de contraste en un vaso sanguíneo seleccionado durante un procedimiento angiográfico a fin de permitir una clara visualización del sistema vascular, de un órgano o área específica del cuerpo durante una fluoroscopia o radiografía.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

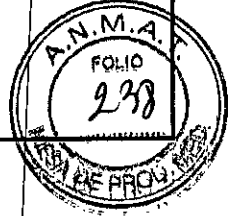
Catéter Angiográfico **POINTER** es un catéter intravascular trenzado, diseñado para suministrar un medio de contraste a vasos sanguíneos seleccionados durante una intervención angiográfica que facilita la visualización del sistema vascular de un área objetivo.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER ANGIOGRÁFICO POINTER



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- ✓ Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- ✓ La administración de medicación pre, intra y post operatoria debe llevarse a cabo de conformidad con las normas médicas.
- ✓ Antes y durante de su uso, enjuague el catéter con una solución salina heparinizada estéril para evitar o reducir los coágulos de sangre y las embolias aéreas. No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- ✓ Una vez usado, un catéter puede constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción del catéter usado y de su envase deben llevarse a cabo de conformidad con las normativas aplicables.
- ✓ Este producto es de un solo uso y no debe ser reutilizado.
- ✓ Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.

EFFECTOS ADVERSOS

El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada en intervenciones angiográficas intravasculares, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, antes, durante o después de la intervención.

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Disecciones y perforaciones vasculares
- Formación de trombos
- Migración de placas
- Infarto de Miocardio
- Arritmia cardíaca
- Complicaciones hemorrágicas
- Hematoma en la zona de punción
- Infección

José María Yardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.

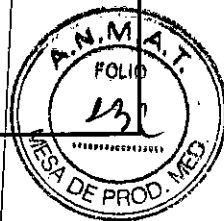
Sergio Benitez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER ANGIOGRÁFICO POINTER

2063



INSTRUCCIONES DE USO

Primeramente se procederá a:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.

Para la correcta colocación del Catéter Angiográfico **POINTER** se deberá:

1. Sacar el catéter de su envase con cuidado.
2. Enjuagar el catéter con una solución salina heparinizada estéril.
3. Introducir el catéter en los vasos, sobre una guía, mediante la técnica de entrada percutánea que prefiera y avanzar el catéter con cuidado hasta el lugar deseado, con control fluoroscópico.
4. Una vez retirada la guía, se podrá realizar la angiografía. Para retirar el catéter se recomienda volver a insertar la guía.
5. Retirar con cuidado el catéter con control fluoroscópico.

FORMA DE PRESENTACION /ALMACENAMIENTO/VIDA UTIL:

Catéter Angiográfico **POINTER** es presentado en una bolsa sellada y esterilizada mediante óxido etileno, con las instrucciones de uso dentro de una caja de cartón.


La esterilidad, la seguridad y el rendimiento del producto están garantizados por un periodo de 36 meses (tres años), después de realizada la esterilización.

Mantener fuera del alcance de la luz solar y en un ambiente fresco y seco.

E.

✓


José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO
 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8314-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2063**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: CATÉTER ANGIOGRÁFICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-688 Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENDRA B.V.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter angiográfico POINTER es un tubo delgado y flexible, de un solo lumen, diseñado para tratamiento cardiovascular angiográfico, que permite inyectar un medio de contraste en un vaso sanguíneo seleccionado durante una intervención angiográfica que facilita la visualización del sistema vascular de un área objetivo.

Modelo/s:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CATETER ANGIOGRAFICO POINTER
------------------------	------------------------------

Paquete Único		Configuración: Un Catéter / Bolsa - Cinco bolsas / caja		
Diámetro Externo			Longitud	Forma
4 F	5 F	6 F	Cm.	Nota: 8 es # orificios laterales
14114001	15114001	16114001	110	PIG/8
14134001	15134001	16134001	130	PIG/8
14114101	15114101	16114101	110	PIG145/8
14134101	15134101	16134101	130	PIG145/8
14114201	15114201	16114201	110	PIG155/8
14134201	15134201	16134201	130	PIG155/8
14100001	15100001	16100001	100	3DS
14100201	15100201	16100201	100	AL1
14100301	15100301	16100301	100	AL2
14100401	15100401	16100401	100	AL3
14100601	15100601	16100601	100	AR1 MOD
14100801	15100801	16100801	100	AR2 MOD
14100901	15100901	16100901	100	AR MOD
14101201	15101201	16101201	100	GAMAL
14101701	15101701	16101701	100	IM
14102001	15102001	16102001	100	JL3
14102101	15102101	16102101	100	JL3,5
14102201	15102201	16100201	100	JL4
14132201	15132201	16132201	130	JL4
14102301	15102301	16102301	100	JL4,5
14102401	15102401	16102401	100	JL5
14102501	15102501	16102501	100	JL6
14102601	15102601	16102601	100	JR3
14102701	15102701	16102701	100	JR3,5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

14102801	15102801	16102801	100	JR4
14132801	15132801	16132801	130	JR4
14102901	15102901	16102901	100	JR4,5
14103001	15103001	16103001	100	JR5
14103101	15103101	16103101	100	JR6
14103401	15103401	16103401	100	LCB
14103601	15103601	16103601	100	MPA
14103501	15103501	16103501	100	MPA SH
14103701	15103701	16103701	100	MAP/2
14103801	15103801	16103801	100	MPB
14103901	15103901	16103901	100	MPB/2
14105001	15105001	16105001	100	RAD
14105501	15105501	16105501	100	RCB
14105801	15105801	16105801	100	SONES1
14105901	15105901	16105901	100	SONE1/2
14106001	15106001	16106001	100	SONES2
14106101	15106101	16106101	100	SONES2/2
14107001	15107001	16107001	100	TIG2
14200101	15200101	16200101	100-100	JL3,5-3DS
14200201	15200201	16200201	100-100	JL3,5-JR4
14200301	15200301	16200301	100-100	JL3,5-JR5
14200601	15200601	16200601	100-100	JL4-3DS
14200701	15200701	16200701	100-100	JL4-JR4
14200801	15200801	16200801	100-100	JL4-JR5
14201001	15201001	16201001	100-100	JL4,5-JR5
14201501	15201501	16201501	100-100	RAD-3DS

14201701	15201701	16201701	100-100	RAD-JR4
14314801	15314801	16314801	100- 100-110	JL3,5-JR3,5-PIG/8
14315101	15315101	16315101	100- 100-110	JL3,5-JR4-PIG145/8
14315401	15315401	16315401	100- 100-110	JL4-3DS-PIG/8
14315501	15315501	16315501	100- 100-110	JL4-3DS-PIG145/8
14315701	15315701	16315701	100- 100-110	JL4-AR2-PIG145/8
14315801	15315801	16315801	100- 100-110	JL4-ARMOD-PIG145/8
14316001	15316001	16316001	100- 100-110	JL4-JR3,5-PIG/8
14316201	15316201	16316201	100- 100-110	JL4-JR4-PIG/8
14316301	15316301	16316301	100- 100-110	JL4-JR4-PIG145/8

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Los catéteres se suministran estériles individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PendraCare International B.V.

Lugar/es de elaboración: Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, Holanda.

Se extiende a el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2063**


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