



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

DISPOSICIÓN N° 3234

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18780/10-1 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 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. 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.

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° 3234

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 Abbot, nombre descriptivo Catéter Guía y nombre técnico Catéteres intravasculares, para guiado, 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.

5) ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 10 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-310-42, 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 N° **3 2 3 4**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-18780/10-1

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 4**

W. Singh
-
DR. OTTO A. GRSINGHER
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 N° **3234**

Nombre descriptivo: Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres
intravasculares, para Guiado

Marca del producto médico: Abbot

Modelos Catéter guía perférico Veripath,

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para facilitar un vía a través de la
cual introducir dispositivos para técnicas terapéuticas y diagnósticas

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

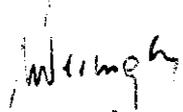
Nombre del fabricante: Abbot Vascular.

Lugar/es de elaboración: 1) Abbott Vascular, 26531 Ynes Road, Temécula, CA
92591, Estados Unidos

2) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-18780/10-1

DISPOSICIÓN N° **3234**


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 N°

3234

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

CATÉTER GUÍA
PERIFÉRICO VERIPATH®

REF 100AAAA-XX

Diámetro del Eje: XX (F)

Diámetro Interno: YY (")



LOT



Rx only



STERILE EO



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-42

BIOSUD S.A.

Susana Caivano
 SUSANA CAIVANO
 RESIDENTE

María Cristina Exner
 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

CATÉTER GUÍA

PERIFÉRICO VERIPATH®

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-42

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: El catéter guía es un catéter de luz única que permite inyectar medio de contraste y facilita la introducción de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en el sistema vascular.

INDICACIONES: El catéter guía está diseñado para facilitar una vía a través de la cual puedan introducirse dispositivos para técnicas terapéuticas y diagnósticas **en la vasculatura periférica.**

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

ADVERTENCIAS: El dispositivo se suministra en condiciones **ESTÉRILES Y APIRÓGENAS, y está destinado a ser utilizado una sola vez.** No esterilizar ni volver a utilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

El usuario no debe realizar perforaciones laterales en el cuerpo del catéter guía. El uso de instrumentos hospitalarios para la punción del cuerpo puede provocar trombogénesis o dañar su integridad.

BIOSUD, S.A.

Susana Caivano
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

3 2 3 4

 **BioSud**
BioSud S.A.



Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PRECAUCIONES:

Antes de utilizarlo, examinar el catéter para confirmar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se ha de utilizar.

Sólo deben usar los catéteres guía médicos con experiencia en procedimientos que requieran la introducción percutánea de catéteres.

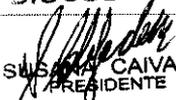
Con el uso de este dispositivo está indicado un tratamiento anticoagulante apropiado del paciente.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno o por radiación con haz de electrones. Apirógeno. Consulte en la etiqueta del producto el método de esterilización. **No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.**

ALMACENAMIENTO. Almacenar en lugar seco, oscuro y fresco.

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 N°: 1-47-18780/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3.2.3.4**....., 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: Catéter Guía
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres intravasculares, para Guiado
- Marca del producto médico: Abbot
- Modelos Catéter guía perférico Veripath,
- Clase de Riesgo: Clase II
- Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para facilitar un vía a través de la cual introducir dispositivos para técnicas terapéuticas y diagnósticas
- Período de vida útil: 18 meses
- Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Abbot Vascular.
- Lugar/es de elaboración: 1) Abbott Vascular, 26531 Ynes Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
- 2) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 4**

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