



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

DISPOSICIÓN N° **3675**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1413/10-6 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. 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 Nº **3675**

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 Goose Neck®, nombre descriptivo Catéter con lazo y nombre técnico Catéteres, con Lazo de Alambre, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14-15 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-310-5, 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



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

DISPOSICIÓN N°

**3 6 7 5**

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 N° 1-47-1413/10-6

DISPOSICIÓN N°

**3 6 7 5**

**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 N° .....**3.6.7.5**.....

Nombre descriptivo: Catéter con lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 - Catéteres, con Lazo de Alambre.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Goose Neck®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el lazo Goose Neck esta diseñado para ser usado en el sistema cardiovascular o vísceras huecas para recuperar y manipular objetos extraños. El micro lazo Goose Neck esta diseñado para ser usado en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos ubicados en el sistema cardiovascular coronario y periférico y en la anatomía neurovascular extra-craneal.

Modelo/s: Kit Lazo de Recuperación Goose Neck® con coil oro/tungsteno (lazo + catéter): GN500; GN1000; GN1001; GN1500; GN2000; GN2500; GN2501; GN3000; GN3500.

Kit MicroLazo de Recuperación Goose Neck® con coil oro/tungsteno (lazo + catéter): SK200; SK201; SK400; SK401; SK700; SK701.

Accesorio: catéter de reemplazo de lazo: MC4000; MC4001; MC6000; MC6001.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: EV3 inc.



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

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1413/10-6

DISPOSICIÓN N°

**3675**

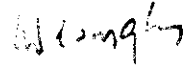
*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*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 N°  
.....**3.6.7.5**.....

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

3675

**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:** ev3, Inc  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442, U.S.A.


**CATÉTER CON LAZO**  
**AMPLAZ GOOSE NECK®**  
**SNARE KIT/SNARE KIT-PETIT/MICROSNARE**

**REF** XXXXXXXXXXXXX

 **UN SOLO USO**

**STERILE EO**

**LOTE** XXXXXXX

 YYYY-MM-DD

 **VER INSTRUCCIONES DE USO**

 **MANTENGASE SECO**

 **MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-5**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

*(Handwritten signature)*

<p><b>BIOSUD S.A.</b> <i>(Signature)</i> <b>SUSANA CAIVANO</b> PRESIDENTE</p>	<p>Bioing M<sup>c</sup> Cristina Exner Cc Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

3675

**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:** ev3, Inc  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442, U.S.A.

**CATÉTER CON LAZO**  
**AMPLAZ GOOSE NECK®**

 **UN SOLO USO**



**VER INSTRUCCIONES DE USO**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-5**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

Cada juego de lazo Goose Neck Amplatz contine un lazo Goose Neck Amplatz y un catéter para lazo Goose Neck Amplatz. El lazo consta de un cable de nitinol y un bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle preformado del lazo puede introducirse en los catéteres sin riesgo de deformación del lazo. Debido a la estructura superelástica del lazo. El catéter para lazo contiene una banda marcadora radioopaca de platino e iridio.

**INDICACIONES:**

El lazo Goose Neck Amplatz está indicado para ser utilizado en el sistema cardiovascular o en vísceras huecas para recuperar o manipular objetos extraños.

**CONTRAINDICACIONES:**

1. Este dispositivo no esta indicado para loa remoción de cuerpos extraños que hayan quedado atrapados por el crecimiento tisular.
2. Este dispositivo no debe ser utilizado para remoción de la vaina de fibrina en presencia de defectos en el tabique auricular o ventricular o agujero oval persistente.

 BIOSUD S.A. SUSANA CAVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Co - Directora Técnica M.N. 5745
---	---



3. Este dispositivo no está indicado para la remoción de derivaciones de marcapasos implantables.

No utilizar sustancias incompatibles con alguno de los componentes del producto.

3 6 7 5

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

1. Las pruebas realizadas han indicado que los catéteres permanentes de pequeño calibre pueden sufrir daños al intentar eliminar la vaina de fibrina.
2. Se ha publicado un episodio de embolismo pulmonar tras remoción de vaina de fibrina.

**COMPLICACIONES POSIBLES:**

Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura arterial son, entre otros:

- Embolización
- Apoplejía
- Infarto de miocardio (dependiendo de la colocación)

Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura venosa son, entre otros:

- Embolia pulmonar

Otras posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de recuperación de lazo son, entre otros:

- Perforación del vaso
- Aprisionamiento del dispositivo

**ADVERTENCIAS:**

Las fuerzas de tracción que se aplican a los catéteres durante la remoción de la vaina de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres permanentes de un diámetro de 6 F o inferior.

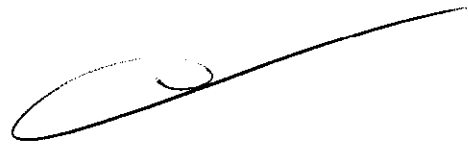
Este dispositivo debe ser utilizado con precaución al retirar una manga de fibrina de gran tamaño, a fin de minimizar el riesgo de embolismo pulmonar.

No utilizar un dispositivo dañado en cualquier forma. NO UTILIZAR NINGÚN DISPOSITIVO CUYO ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener seco.

Guardar al abrigo de la luz solar directa.



BIOSUD S.A.  
SUSANO CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Co - Directora Técnica  
M.N. 5746



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1413/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3675**, 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 con lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 - Catéteres, con Lazo de Alambre.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Goose Neck®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el lazo Goose Neck esta diseñado para ser usado en el sistema cardiovascular o vísceras huecas para recuperar y manipular objetos extraños. El micro lazo Goose Neck esta diseñado para ser usado en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos ubicados en el sistema cardiovascular coronario y periférico y en la anatomía neurovascular extra-craneal.

Modelo/s: Kit Lazo de Recuperación Goose Neck® con coil oro/tungsteno (lazo + catéter): GN500; GN1000; GN1001; GN1500; GN2000; GN2500; GN2501; GN3000; GN3500.

Kit MicroLazo de Recuperación Goose Neck® con coil oro/tungsteno (lazo + catéter): SK200; SK201; SK400; SK401; SK700; SK701.

//..

Accesorio: catéter de reemplazo de lazo: MC4000; MC4001; MC6000; MC6001.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: EV3 inc.

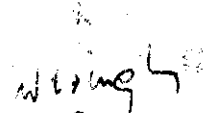
Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**3675**

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

//..

Accesorio: catéter de reemplazo de lazo: MC4000; MC4001; MC6000; MC6001.

Período de vida útil: 5 años

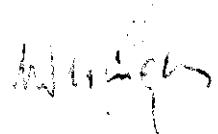
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EV3 inc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 5**



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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1413/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3675**, 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 con lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 - Catéteres, con Lazo de Alambre.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Goose Neck®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el lazo Goose Neck esta diseñado para ser usado en el sistema cardiovascular o vísceras huecas para recuperar y manipular objetos extraños. El micro lazo Goose Neck esta diseñado para ser usado en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos ubicados en el sistema cardiovascular coronario y periférico y en la anatomía neurovascular extra-craneal.

Modelo/s: Kit Lazo de Recuperación Goose Neck® con coil oro/tungsteno (lazo + catéter): GN500; GN1000; GN1001; GN1500; GN2000; GN2500; GN2501; GN3000; GN3500.

Kit MicroLazo de Recuperación Goose Neck® con coil oro/tungsteno (lazo + catéter): SK200; SK201; SK400; SK401; SK700; SK701.