



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

## DISPOSICIÓN N° 3756

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1680-10-8 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 3756

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 Abbott, nombre descriptivo Catéter para dilatación, nombre técnico Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón, 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 135 y 248, 249, 253 y 254 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 310-16, 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 3756

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1680-10-8

DISPOSICIÓN N° 3756

  
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° .....**3756**.....

Nombre descriptivo: Catéter para dilatación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatar estenosis en arteria coronaria o injertos de derivación. Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria en los casos de infarto de miocardio. Dilatación con balón de un stent tras su implantación.

Modelo/s:

CrossSail™ Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Voyager™ RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Voyager™ OTW Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Voyager™ NC Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1)

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1)

Mini Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1)

Período de vida útil: dos (2) años (CrossSail™, Voyager™), tres(3) años (Trek, NC Trek, Mini Trek).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular

2) Abbott Vascular

3) Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos.

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



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

3) Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda.

Expediente Nº 1-47-1680-10-8

DISPOSICIÓN Nº **3 7 5 6**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
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°

3756

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

BS

**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  
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

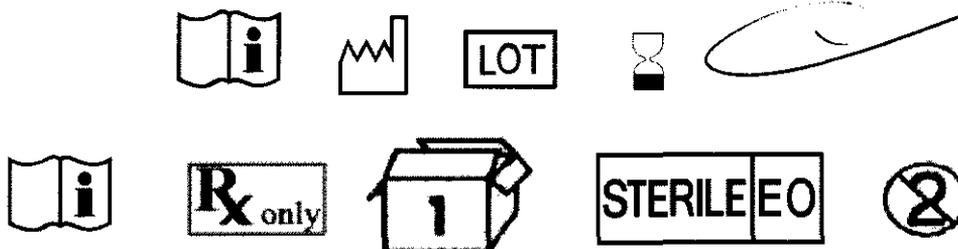
**CATÉTER PARA DILATACIÓN CORONARIA**  
**CrossSail™; Voyager™**

**CrossSail™ Coronary Dilatation Catheter;**  
**Voyager™ RX Coronary Dilatation Catheter;**  
**Voyager™ OTW Coronary Dilatation Catheter;**  
**Voyager™ NC Coronary Dilatation Catheter;**

Ref. XXXXXXXX-YY (YY: long. De catéter)

Diámetro del balón: XX (mm)

Longitud del balón: XX (mm)



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-16**

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

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

3756

BioSud

BioSud S.A.

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



**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  
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

**CATÉTER PARA DILATACIÓN**  
**CrossSail™; Voyager™;**

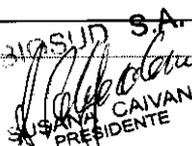
**Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios**

 Fabricante	 Diámetro externo
<b>REF</b> N° de referencia	 Fecha de fabricación
<b>F</b> Calibre French	 Fecha de caducidad
 Consultar las instrucciones de uso	 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).
 No volver a utilizar	<b>LOT</b> Código de lote
<b>STERILE EO</b> Esterilizado con óxido de etileno	<b>STERILE R</b> Esterilizado por radiación

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-16**

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

 <b>SUSANA CAIVANO</b> PRESIDENTE	 <b>María Cristina Exner</b> 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 -5º Piso B  
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

**CATÉTER PARA DILATACIÓN**  
**Trek; NC Trek; Mini Trek**

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

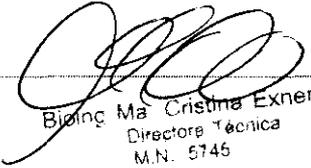
 Fabricante	 Diámetro externo
<b>REF</b> Nº de referencia	
<b>F</b> Calibre French	 Fecha de fabricación
 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).	<b>LOT</b> Código de lote
 No volver a utilizar	
<b>STERILE EO</b> Esterilizado con óxido de etileno	<b>STERILE R</b> Esterilizado por radiación



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-16**

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

  <b>SUSANA CAIVANO</b> PRESIDENTE	 <b>Bioing Ma. Cristina Exner</b> Directora Técnica M.N. 5745
---	--

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

El catéter de dilatación posee un balón próximo a la punta distal. Una luz se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz permite el uso de una guía para facilitar el avance del catéter para dilatación hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una(s) marca(s) radiopaca(s) que sirve(n) para colocarlo en la estenosis, y está diseñado para expandirse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una presión determinada.

**PRESENTACIÓN:**

**Estéril:** esterilizado con óxido de etileno (indicación coronaria) o haz de electrones (indicación periférica).

**Almacenamiento:** almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

**INDICACIONES:**

- Dilatar estenosis en arteria coronaria o de injertos de derivación.
- Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio
- Dilatación con balón de un stent tras su implantación

**CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones para la indicación periférica para los casos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Para los modelos con indicación coronaria no debe utilizarse en los casos siguientes:

- En una arteria coronaria izquierda desprotegida
- Para tratar el espasmo de una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

**ADVERTENCIAS:**

Este producto es solo para un solo uso, no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

Utilizar solo el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

La presión de balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP).

No usar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está torcido, ni intentar enderezarlo, ya que puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

Una vez introducido en el sistema vascular, el catéter debe manipularse bajo control fluoroscópico de alta calidad. No avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

El catéter de dilatación periférica NO está concebido para ser utilizado en las arterias coronarias.

**PRECAUCIONES:**

No usar si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angiografía se debe examinar el catéter para dilatación con el fin de verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para la intervención específica en la que va a utilizarse.

Durante el procedimiento debe administrarse al paciente el tratamiento anticoagulante apropiado, según se necesite. Dicho tratamiento se mantendrá después de la intervención durante el tiempo que indique el médico.

BIOSUD S.A.  
CAIVANO  
RESIDENTE

Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:**

La siguiente es una relación no exhaustiva de los posibles efectos adversos para la indicación coronaria:

Infarto agudo de miocardio  
 Arritmias, incluida la fibrilación ventricular  
 Fístula arteriovenosa  
 Vasoespasmo de una arteria coronaria  
 Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario  
 Muerte  
 Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste  
 Embolia  
 Hemorragia o hematoma  
 Hipo/hipertensión  
 Infección  
 Restenosis del vaso dilatado  
 Oclusión total de una arteria coronaria o del injerto de derivación  
 Angina inestable

Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes, para la indicación periférica:

Embolia gaseosa  
 Aneurisma  
 Fístula arteriovenosa  
 Hematoma en el punto de inyección  
 Formación de trombos  
 Perforación o disección vascular

**PREPARACIÓN PARA EL USO:**

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. Examinar el catéter para dilatación por si presentara dobleces, acodaduras u otro deterioro. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.



BIOSUD S.A.


 SUSANA ROMANO  
 PRESIDENTE


 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°: 1-47-1680-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3756**, 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 para dilatación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatar estenosis en arteria coronaria o injertos de derivación. Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria en los casos de infarto de miocardio. Dilatación con balón de un stent tras su implantación.

Modelo/s:

CrossSail™ Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Voyager™ RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Voyager™ OTW Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Voyager™ NC Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1, 2 y 3)

Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1)

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1)

Mini Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricantes 1)

Período de vida útil: dos (2) años (CrossSail™, Voyager™), tres(3) años (Trek, NC Trek, Mini Trek).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular

2) Abbott Vascular

3) Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos.

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

3) Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM 310-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>26 MAY. 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3756**

sd

*Willing*  
-  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.