



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3603**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3030-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-206, denominado: ALAMBRES GUIA, marca: AGA Medical Corporation.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-206, denominado: ALAMBRES GUIA, marca marca AGA Medical Corporation.



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

DISPOSICIÓN Nº **3603**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-206


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3030-14-1

DISPOSICIÓN Nº

LP

3603


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3603** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-206y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ALAMBRES GUIA.

Marca: marca AGA Medical Corporation.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 978/13

Tramitado por expediente N° 1-47-6194-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1-AGA Medical Corporation, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.	1-AGA Medical Corporation, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos. 2-LAKE REGION MEDICAL LIMITED, Butlersland, New Ross Co, Wexford, Irlanda
Rotulo	El aprobado como Anexo III de la Disposición 978/13	El presentado a fs. 8
Instrucciones de Uso	El aprobado como Anexo III de la Disposición 978/13	El presentado a fs. 9 a 11

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción




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

en el RPPTM Nº PM-961-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**05 MAY 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-3030-14-1

DISPOSICIÓN Nº **3603**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corp. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442	Lake Region Medical limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda
--	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Alambres guía

Marca: AGA Medical Corporation

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-206"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corp. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442	Lake Region Medical limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda
--	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Alambres guía

Marca: AGA Medical Corporation

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso


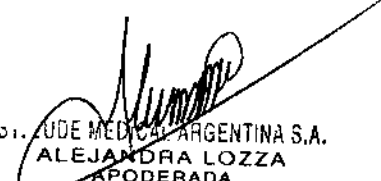
10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico --Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-206"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



 
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico


Descripción

Las guías AMPLATZER se fabrican en acero inoxidable y están recubiertas de PTFE*. En la etiqueta del producto se indican la longitud, el diámetro, la configuración del núcleo y la configuración de la punta de las guías.

Indicación

Las guías AMPLATZER están indicadas para la entrada percutánea en los vasos, normalmente utilizando la técnica Seldinger, y facilitar la subsiguiente introducción de un dispositivo intravascular

Advertencias

Este producto no es reutilizable y debe desecharse después de un procedimiento. La integridad estructural y la función de las guías pueden deteriorarse si éstas se reutilizan o limpian. Todas sus partes son extremadamente difíciles de limpiar después de haberse expuesto a materiales biológicos, y pueden producir reacciones adversas si se vuelven a utilizar. En vista de ello, St. Jude Medical no se hará responsable de los daños directos, fortuitos o consiguientes que se originen de la reutilización del producto.

Precauciones

1. Conserve este producto en un lugar fresco y seco.
2. No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.
3. Utilice las guías antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. No exponga las guías a solventes orgánicos.
6. No retire guías recubiertas de PTFE a través de agujas con cánula metálica, ya que este tipo de extracción podría dañar el recubrimiento.
7. Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación de las guías, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de continuar. Si no le es posible determinar la causa de la resistencia, retire el catéter y la guía.

Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter o una guía por vía percutánea deben ser realizados exclusivamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Pueden surgir complicaciones en cualquier momento del procedimiento o después.

Entre las posibles complicaciones se encuentran:

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso

Procedimiento

1. Lave la guía con solución salina estéril heparinizada o con una solución isotónica similar; para ello, acople una jeringa al conector Luer del soporte de la guía.
2. Obtenga el acceso vascular.
3. Inserte la guía en el interior del catéter seleccionado.
4. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta la posición deseada.

*PTFE es la sigla del compuesto químico politetrafluoroetileno.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico