



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

DISPOSICIÓN N° 5208

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1310-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-561, denominado: CATÉTER CON BALÓN PARA OCLUSIÓN TRANSFORM, marca TRANSFORM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por el Decretos N° 1490/92 y por el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-561, denominado: CATÉTER CON BALÓN PARA OCLUSIÓN TRANSFORM, marca: TRANSFORM.



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

DISPOSICIÓN N° 5208

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-561.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1310-15-8

DISPOSICIÓN N°

ER

5208


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° **5208** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-561 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTER CON BALÓN PARA OCLUSIÓN TRANSFORM.

Marca: TRANSFORM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7173/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-1321/14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 7173/14	a fs. 76
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 7173/14	a fs. 77 a 78

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-561, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1310-15-8

DISPOSICIÓN N°

ER

5 2 0 8

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



Anexo III.B

Proyecto de rótulo.

Catéter con balón para oclusión TransForm.

MARCA: TRANSFORM®

10 MAY 2016

Modelo: xxx

CONTIENE:

Un (1) catéter balón de oclusión

Una (1) tabla de distensibilidad

MEDIDAS: xxx

Nombre del fabricante: 1. Stryker Neurovascular

Dirección: 47900 Bayside Parkway-Fremont, California 94538, Estados Unidos.

2. Stryker Neurovascular

Dirección: Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio - Farmacéutico – MN 13520

Fecha de vencimiento: xxx

Lote: xxx

Nro de catalogo: xxx

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-561

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Instrucciones de uso.

Catéter con balón para oclusión TransForm.

MARCA: TRANSFORM®

Modelo: xxx

CONTIENE:

Un (1) catéter balón de oclusión

Una (1) tabla de distensibilidad

MEDIDAS: xxx

Nombre del fabricante: 1. Stryker Neurovascular

Dirección: 47900 Bayside Parkway-Fremont, California 94538, Estados Unidos.

2. Stryker Neurovascular

Dirección: Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio - Farmacéutico – MN 13520

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta esta incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

No exponga el catéter a solventes orgánicos ni a radiación ionizante.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-561

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cateter balón de oclusión TransForm consta de un cuerpo de cateter de lumen simple con un balón unido al extremo distal. El balón esta disponible en una version distensible y en una version superdistensible. Los marcadores radiopacos se ubican en los extremos proximal y distal del balón para facilitar la visualizacion fluoroscopica. El cateter balón se recomienda para su uso con una guía Stryker Neurovascular de 0,014 in (0,36 mm) para sellar el segmento distal del lumen del cateter y permitir el inflado del balón. La guía se puede desplazar de forma distal o proximal una vez que ha sobrepasado la punta distal (porcion de sellado) del cateter, y aun asi mantener un sellado total para inflar el balón. El segmento distal externo del cuerpo del cateter esta revestido con material hidrofilo que reduce la friccion durante la manipulacion en el vaso. La conexión luer situada en el extremo proximal del cateter se utiliza para acoplar accesorios.

Contenido

Un (1) catéter balón de oclusión

Una (1) tabla de distensibilidad

Tabla 1. Información de compatibilidad

Tipo de catéter balón	DE del balón mm	Longitud efectiva cm	DE máx. del cuerpo del catéter F (mm)	DE máx. de la unión proximal del balón del catéter F (mm)	DI mín. del catéter guía in (mm)	DI de la guía recomendada in (mm)
Distensible	3	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Distensible	4	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Distensible	5	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Superdistensible	3	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Superdistensible	4	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Superdistensible	7	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.