



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

DISPOSICIÓN Nº 52170

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005247-15-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-113, denominado Catéteres para electrofisiología marca ST. JUDE MEDICAL.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-113, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres para electrofisiología marca ST. JUDE MEDICAL., propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 5210

ANMAT N° 7772 de fecha 03 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113, denominado: Catéteres para electrofisiología marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-961-113.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005247-15-7

DISPOSICIÓN N°

MA

5210


Dr. ROBERTO LETE
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° **5210**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113 y 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: Catéteres para electrofisiología

Marca: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7772/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1614-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2015	03 de diciembre de 2020
Modelos	Response Electrophysiology Catheter 401206,401207,401222,401223, 401224,401328,401359,401360, 401362,401366,401317,401318, 401375,401209,401210,401354, 401211,401355,401212,401325, 401225,401226,401356,401227, 401357,401228,401329,401260,	Response Electrophysiology Catheter 401150, 401152, 401154, 401155, 401156, 401158, 401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401222, 401223, 401226, 401227, 401228, 401260, 401261, 401271, 401275, 401276, 401278, 401281, 401282, 401305, 401306, 401308, 401309, 401310, 401311, 401312, 401317, 401318, 401329, 401353, 401356,



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

401261,401262,401154,401155, 401156, 401158,401157,401271,401273, 401275,401276,401277,401278, 401281,401282,401283,401285, 401287,401294,401299,401300, 401305,401306,401307,401308, 401309,401310,401311,401312, 401313,401379,401385,401386, 401380,401388,401389,401381, 401353,401392,401393,401399, 401400,401150,401151,401152, 401153,401159,401160,401162, 401323,401394,401415,401416, 401420,401426,401395,401279, 401288,401293,401257,401221. Supreme Electrophysiology Catheter	401357, 401360, 401381, 401386, 401392, 401399, 401400, 401415, 401425 Supreme Electrophysiology Catheter 401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443, 401444, 401445, 401448, 401449, 401450, 401451, 401453, 401466, 401468, 401470, 401474, 401475, 401859, 401860, 401862, 401863, 401864, 401865, 401871, 401872, 401876, 401877, 401878, 401890, 401891, 401892, 401893, 401950, 401951, 401952, 401956, 401957, 401966, 401967, 401968, 401978, 401979, 401993, 401994, 401996, 402004, 402008, 402009, 402010, 402011, 402012, 402020, 402033 Response Electrophysiology Catheter with Lumen 401130, 401132, 401133, 401134, 401137
--	---

E 2



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

	<p>401430,401475,401445,401449, 401451,401453,401950,401951, 401952,401953,401873,401876, 401877,401874,401978,402001, 402012,401961,402013,402008, 402009,402010,402011,402015, 402004,402003,401470,401960, 401969,401862,402021,402020, 401979, 401978,401450,401957,401876, 402020,402018,401997 Response Electrophysiology Catheter with Lumen 401132,401130,401133,401137, 401134,401135,401138,401136, 401142,401143,401144.</p>	
<p>Fabricante</p>	<p>St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345- 2126, Estados Unidos</p>	<p>1)- St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. (para todos los modelos) 2)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050</p>

E *~*



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

		<p>Sólo para modelos:</p> <p>Response Electrophysiology Catheter</p> <p>401150, 401152, 401154, 401155, 401156, 401158, 401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401222, 401223, 401226, 401227, 401228, 401260, 401261, 401271, 401275, 401276, 401278, 401281, 401282, 401305, 401306, 401308, 401309, 401310, 401311, 401312, 401317, 401318, 401329, 401353, 401356, 401357, 401360, 401381, 401386, 401392, 401399, 401400, 401415, 401425</p> <p>Supreme Electrophysiology Catheter</p> <p>401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443,</p>
--	--	---

E. r



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

		401444, 401445, 401448, 401449, 401450, 401451, 401453, 401466, 401468, 401470, 401474, 401475, 401859, 401860, 401862, 401863, 401864, 401865, 401871, 401872, 401876, 401877, 401878, 401890, 401891, 401892, 401893, 401950, 401951, 401952, 401956, 401957, 401966, 401967, 401968, 401978, 401979, 401993, 401994, 401996, 402004, 402008, 402009, 402010, 402011, 402012, 402020, 402033
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 7772/10	A fojas 17
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 7772/10	A fojas 18 a 22.

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



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

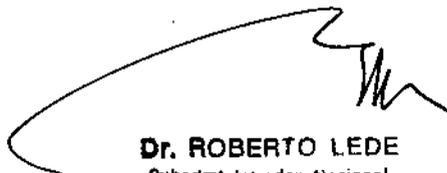
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-941-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-005247-15-7

DISPOSICIÓN N°

E

5 2 1 0



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

PROYECTO DE ROTULO

10 MAY 2016

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

2)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050
(Sólo para modelos que correspondan)

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: Catéter para electrofisiología

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene en lugar fresco, oscuro y seco.

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

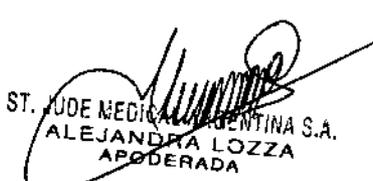
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

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-961-113"

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

DESCRIPCION

Los dispositivos Response™ y Supreme™ son catéteres con curvas fijas de diámetro angosto que se insertan de manera percutánea para colocarlos en el corazón. Los catéteres Response™ y Supreme™ tienen curvas fijas en planos variables, con o sin lumen, y tienen cantidad y separación de electrodos variables. El largo del catéter nominal varía de 65 cm a 120 cm y los diámetros de catéter van de 4 French a 7 French. Los catéteres están disponibles en varios tipos de curva, de recta a espiral. El extremo proximal del catéter incluye conectores eléctricos y a menudo hay un electrodo de punta en el extremo distal del catéter.

Los catéteres Response™ tienen 2 a 20 electrodos. La separación entre electrodos varía de 5 mm a 10 mm a 2 mm a 2-5-2 mm a 2-8-2 mm.

Los catéteres Response™ y Supreme™ 7F tienen lúmenes para ayudar en la identificación del orificio, posicionamiento del cable guía, inyección de medio de contraste o extracción de sangre. La inyección de un medio de contraste ayuda en la ubicación del catéter en el seno coronario.

El eje del catéter consiste en coextrusiones de poliéter bloque amida (Pebax) y poliuretano. El eje tiene dos secciones. Una sección tiene un alambre trenzado de acero inoxidable que se extiende a lo largo del eje. Este alambre brinda al cable mayor fuerza y resistencia al acodamiento. El extremo distal del eje, al que a menudo se lo denomina punta, no incluye un alambre trenzado. Los electrodos de anillo y punta se construyen con 90% de platino y 10% de iridio. Cada electrodo tiene un alambre de metal unido al anillo que se extiende a lo largo del catéter. Los electrodos permiten la transmisión de señales eléctricas a un sistema de registro de electrocardiogramas (ECG) para sensar y detectar arritmias o desde un estimulador programable externo para estimular el sistema eléctrico del corazón.

INDICACIÓN

Los catéteres para electrofisiología de St. Jude Medical (SJM) pueden usarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde sitios endocárdicos e intravasculares. La información acerca del control eléctrico y sistema de conducción del tejido cardíaco se obtiene mediante la estimulación y el registro de la actividad eléctrica intracardíaca en varios sitios. Luego, esta información única se utiliza para determinar la intervención terapéutica adecuada para un paciente particular.


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

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

S.A.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO**Contraindicación**

Los catéteres electrofisiológicos de St. Jude Medical (SJM) pueden utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas de zonas endocárdicas e intravasculares

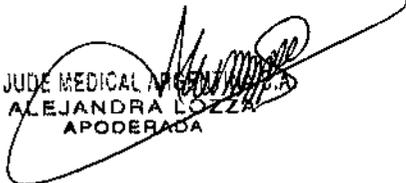
- Los estudios electrofisiológicos están contraindicados cuando los factores agudos restan representatividad a los datos recogidos sobre el estado habitual del paciente (es decir, alteración electrolítica, isquemia aguda y toxicidad por drogas).
- Cuando la cardiopatía subyacente del paciente crea condiciones en las que las arritmias inducidas serían difíciles de finalizar e implicarían un alto riesgo de muerte (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable, inestabilidad hemodinámica).

Precaución

- NO realice ninguna modificación en este dispositivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación adecuada en las técnicas de angiografía, electrofisiología, estimulación y registro cardíaco.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan con las normas internacionales de seguridad.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- Para obtener detalles específicos sobre el uso de los catéteres electrofisiológicos y las técnicas empleadas en un estudio electrofisiológico, el médico debe consultar las publicaciones médicas correspondientes y seguir los dictados de su formación y experiencia práctica.
- El uso indebido de este catéter y de sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- En la etiqueta de cada paquete se menciona el contenido.
- Dispositivo médico desechable de un solo uso. El contenido es estéril si el paquete no está
- Abierto ni dañado. No vuelva a esterilizar.

RIESGOS ASOCIADOS AL CATETERISMO CARDÍACO

Los riesgos asociados con el uso de catéteres electrofisiológicos incluyen aquéllos relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolias, perforación cardíaca, taponamiento e infección. La inducción de la fibrilación auricular, taquicardia ventricular (TV) que requiera



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

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

- Medicación previa: evítela si es posible debido a los efectos electrofisiológicos en el estudio.

NOTA: Utilice anestesia local (lidocaína al 0,5 % o al 1 % sin epinefrina). Utilice la dosis mínima necesaria para evitar los niveles sistémicos de lidocaína con sus perjuicios electrofisiológicos asociados.

- La mayoría de los catéteres de electrofisiología se colocan a través de la vena femoral. Con frecuencia se utiliza la técnica de Seldinger para acceder a la vena.

- Coloque el catéter de electrofisiología.

- Registre los electrocardiogramas.

NOTA: Utilice anticoagulante según le indique su formación y experiencia.



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por óxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



E

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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