



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

DISPOSICIÓN N° 4627

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3892-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-74, denominado: Catéteres pigtail radiales para ventriculogramas, marca: Merit Medical.

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 los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-74, denominado: Catéteres pigtail radiales para ventriculogramas, marca: Merit Medical.



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 2 7

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 N° PM-799-74.

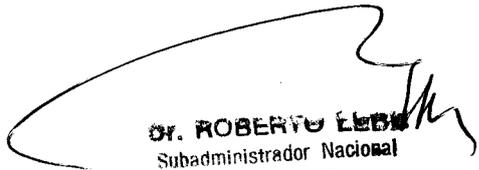
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-3892-16-3

DISPOSICIÓN N°

SB

4 6 2 7


DR. ROBERTO LEDESMA
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° **4627**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-74 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Debene 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 pigtail radiales para ventriculogramas.

Marca: Merit Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1426 de fecha 16 de Febrero de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1274-14-2.

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Merit Medical Systems Inc 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 Estados Unidos Merit Medical Systems Inc. 1111 South Velasco, Angleton, Texas 77515, Estados Unidos	1) Merit Medical Systems Inc 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 Estados Unidos 2) Merit Medical Systems Inc. 14646 Kirby Drive, Houston, Texas. 77047. Estados Unidos 3) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V. Avenida Sor Juana Inés de la Cruz, Interior B, Edificio 2 Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California - MÉXICO 22630, México

E
Λ



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

Modelos	Performa MIV™ 4RPS110, 4RPS125, 4RPL110, 4RPL125, RPS110, 5RPS125, 5RPL110, 5RPL125 6RPS110, 6RPS125, 6RPL110, 6RPL125 4RPS110-NB, 4RPS125-NB, 4RPL110-NB, 4RPL125-NB, 5RPS110-NB, 5RPS125-NB 5RPL110-NB, 5RPL125-NB, 6RPS110-NB, 6RPS125-NB, 6RPL110-NB, 6RPL125-NB	Performa MIV™ 4RPS110, 4RPS125, 4RPL110, 4RPL125, RPS110, 5RPS125, 5RPL110, 5RPL125, 6RPS110, 6RPS125, 6RPL110, 6RPL125 4RPS110-NB, 4RPS125-NB, 4RPL110-NB, 4RPL125-NB, 5RPS110-NB, 5RPS125-NB 5RPL110-NB, 5RPL125-NB, 6RPS110-NB, 6RPS125-NB, 6RPL110-NB, 6RPL125-NB (Fabricantes 1 y 3) Performa 4RPS110, 4RPS125, 4RPL110, 4RPL125, RPS110, 5RPS125, 5RPL110, 5RPL125, 6RPS110, 6RPS125, 6RPL110, 6RPL125 4RPS110-NB, 4RPS125-NB, 4RPL110-NB, 4RPL125-NB, 5RPS110-NB, 5RPS125-NB 5RPL110-NB, 5RPL125-NB, 6RPS110-NB, 6RPS125-NB, 6RPL110-NB, 6RPL125-NB (Fabricante 2)
Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 1426 de fecha 16 de febrero de 2016	A fs. 128
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 1426 de fecha 16 de febrero de 2016	De fs. 125 a 127

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la



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

firma Debene S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.. **09 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3892-16-3

DISPOSICIÓN N°

4627

E


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

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
14646 Kirby Drive, Houston, Texas 77047. EE. UU.

Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior B,
Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja
California MEXICO 22630



4627
09 MAY 2011

CATÉTER PIGTAIL RADIAL PARA VENTRICULOGRAMAS

Performa MIV™ Modelo: _____

Utilizar dentro de los 3 años posteriores a la fecha de fabricación



2

**Estéril
ETO**



Almacenar en un lugar
fresco y oscuro.
No utilizar si el envase
está abierto o dañado

Las temperaturas superiores
a 54 °C (130 °F) pueden
estropear el catéter.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-74

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah
84095 – EE.UU.



CATÉTER PIGTAIL RADIAL PARA VENTRICULOGRAMAS

Performa Modelo: _____

Utilizar dentro de los 3 años posteriores a la fecha de fabricación



2

**Estéril
ETO**



Almacenar en un lugar
fresco y oscuro.
No utilizar si el envase
está abierto o dañado

Las temperaturas superiores
a 54 °C (130 °F) pueden
estropear el catéter.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-74

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico, Mat N° 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MATIAS DI FEDERICO
APROBADO



Advertencias

- Deseche el catéter pigtail radial para ventriculogramas después de la intervención.
- La integridad estructural y funcional puede deteriorarse si el catéter se remodela, reutiliza o se vuelve a esterilizar.
- Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas sólo los deben utilizar especialistas formados en las intervenciones quirúrgicas para las que está indicado el producto.

4627

3.2; Indicaciones de Uso

Los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas están indicados para su uso en el acceso al ventrículo izquierdo cardíaco a partir de su introducción por medio de la arteria radial, a los efectos de realizar ventriculogramas.

Contraindicaciones

No se conocen para los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas.

Efectos secundarios - Complicaciones

En cualquier momento de la intervención o después de la misma pueden producirse complicaciones, que pueden consistir entre otras en hemorragias, hematomas, reacciones alérgicas, infecciones, embolias y disección u oclusión de los vasos sanguíneos.

3.4; 3.9; Precauciones en el Uso

- Inspeccione el catéter **antes de utilizarlo** para verificar que su tamaño, forma y estado son adecuados para la intervención que va a realizar.
- **Antes de utilizarse**, los dispositivos que van a entrar en los vasos sanguíneos deben limpiarse con una solución salina estéril heparinizada o con una solución isotónica semejante.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación, detenga el procedimiento averigüe la causa antes de continuar. Si no puede determinarla retire el catéter.
- Al empujar un catéter pigtail radial para ventriculogramas mientras se gira en uno u otro sentido puede producirse la separación del eje del catéter. En el caso que el catéter se retorcese, retire todo el conjunto (Catéter, alambre guía y vaina introductora)



- La inserción, manipulación y extracción de los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas, debe realizarse siempre bajo visualización fluoroscópica.
- Se debe tener un cuidado extremo para no lesionar los vasos por los que pasa el catéter pigtail radial para ventriculogramas. Como el catéter puede ocluir los vasos pequeños, debe procurarse que no se tapone totalmente el flujo sanguíneo.
- Los catéteres de luz interna grande requieren menos fuerza sobre la jeringuilla durante la inyección.

4627

Procedimiento recomendado

1. Extraiga el catéter de su envase mediante una técnica estéril.
2. Limpie la luz del catéter con una solución salina heparinizada.
3. Utilice un tratamiento anticoagulante y vasodilatador apropiado.
4. Introduzca el catéter en el vaso a través de la vaina introductora o sobre un alambre guía permanente mediante un método de introducción percutánea pertinente.
5. Guiándose por fluoroscopia, haga avanzar el catéter pigtail radial para ventriculogramas sobre el alambre o el introductor hasta alcanzar la posición deseada.
6. Retire el alambre guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares o de infundir medios de contraste.

3.12, PRECAUCIONES

- Debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro.
- No debe utilizarse si el envase está abierto o presenta desperfectos.
- No se debe esterilizar de nuevo.
- Las temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pueden estropear el catéter.
- No debe exponerse a disolventes ni a radiaciones ionizantes.

3.14, DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MATIAS DUFEDERICO
APODERADO

DEBENE S.A.

Catéteres pigtail radiales para ventriculogramas

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095
- EE.UU.



Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior B,
Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja
California MEXICO 22630

4627



CATÉTER PIGTAIL RADIAL PARA VENTRICULOGRAMAS

Performa MIV™ Modelo: _____

Ref# _____ LOT xxxxxxxx

Utilizar dentro de los 3 años
posteriores a la fecha de
fabricación



2

Estéril
ETO

PYROGEN

Almacenar en un lugar
fresco y oscuro.
No utilizar si el envase
está abierto o dañado

Las temperaturas superiores
a 54 °C (130 °F) pueden
estropear el catéter.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-74

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
14646 Kirby Drive, Houston, Texas 77047. EE.
UU.



CATÉTER PIGTAIL RADIAL PARA VENTRICULOGRAMAS

Performa Modelo: _____

Ref# _____ LOT xxxxxxxx

Utilizar dentro de los 3 años
posteriores a la fecha de
fabricación



2

Estéril
ETO

PYROGEN

Almacenar en un lugar
fresco y oscuro.
No utilizar si el envase
está abierto o dañado

Las temperaturas superiores
a 54 °C (130 °F) pueden
estropear el catéter.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-74

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico, M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO