



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008227-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008227-20-0 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca LeMaitre Vascular, nombre descriptivo Catéter de Embolectomía y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33704149-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-152”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Catéteres de Embolectomía LeMaitre, están indicados para la eliminación de émbolos y trombos arteriales. El catéter de Embolectomía LeMaitre OTW también se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía,

oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración.

Modelos:

Catéter de Embolectomía de un solo Lumen

1601-24 (e1601-24)

1601-26 (e1601-26)

1601-28 (e1601-28)

1601-34 (e1601-34)

1601-38 (e1601-38)

1601-44 (e1601-44)

1601-48 (e1601-48)

1601-54 (e1601-54)

1601-58 (e1601-58)

1601-64 (e1601-64)

1601-68 (e1601-68)

1601-74 (e1601-74)

1601-78 (e1601-78)

Catéter de Embolectomía de Silicona NovaSil

1801-24

1801-26 (e1801-26)

1801-28

1801-34 (e1801-34)

1801-38 (e1801-38)

1801-44 (e1801-44)

1801-48 (e1801-48)

1801-54 (e1801-54)

1801-58 (e1801-58)

1801-64

1801-68 (e1801-68)

1801-74

1801-78 (e1801-78)

Catéter de Embolectomía Over-the-Wire

1651-34 (e1651-34)

1651-38 (e1651-38)

1651-44 (e1651-44)

1651-48 (e1651-48)

1651-54 (e1651-54)

1651-58 (e1651-58)

1651-64 (e1651-64)

1651-68 (e1651-68)

1654-74 (e1651-74)

1651-78 (e1651-78)

1651-84 (e1651-84)

1651-88 (e1651-88)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-008227-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.13 11:51:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.13 11:51:36 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** LeMaitre Vascular, Inc  
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos












**Catéter de Embolectomía Lumen Simple NovaSil**  
**LeMaitre Vascular**



EXNER Maria Cristina  
 CUIL 27201011170



CAIVANO Susana Margarita  
 CUIL 27112869005

NovaSil™ Silicone Single Lumen Embolectomy Catheter			
<b>REF</b>	<b>LOT</b>		
Catalogue Number	Batch Code	Use-by Date	
1801-26	N5E1764	2021-04-28	
			
Date of Manufacture	Usable Length	Outer Diameter	Balloon Volume
2016-05-10	60 cm	2F	0.05 ml
<b>STERILE EO</b>			
Sterilized using ethylene oxide	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight
<b>Rx only</b>			
	Consult instructions for use	Do not embolize	
			Keep dry

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-152**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

--	--

Catéter de Embolectomía

Página 10



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** LeMaitre Vascular, Inc  
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

## Catéter de Embolectomía LUMEN SIMPLE

### LeMaitre Vascular

LeMaitre® Single Lumen Embolectomy Catheter			
<b>REF</b>	<b>LOT</b>		
Catalogue Number 型号规格	Batch Code 生产批号	Use-by Date 使用期限	
1601-28	5LC4271	2023-05-28	
			
Date of Manufacture 生产日期	Useable Length	Outer Diameter	Balloon Volume
2017-06-29	80 cm	2F	0.05 ml



0088


 Contiene  
 LATEX

**STERILE**
**EO**

**Rx only**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-152**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

--	--

Catéter de Embolectomía

Página 11

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** LeMaitre Vascular, Inc  
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

**Catéter de Embolectomía OTW**  
**LeMaitre Vascular**

**LeMaitre® 3F Over-The-Wire Embolectomy Catheter**

LeMaitre® Over the Wire Embolectomy Catheter      Cateter de embolectomía LeMaitre Over the Wire  
 LeMaitre® Over the Wire Endovascular Catheter      LeMaitre® Over the Wire endovascular catheter  
 Cathéter pour embolectomie sur guide cathète LeMaitre®      LeMaitre Over the Wire endovascular catheter  
 Catetera per embolectomia "Over the Wire" LeMaitre®      LeMaitre embolectomía catheter sur guide cathète  
 Cateter para embolectomia sobre la guía LeMaitre®      Καθετήρας αθηροσκληρωτικής μίσης από αμιγώς LeMaitre

<b>REF</b> Catalogue Number 1051-34	<b>LOT</b> Batch Code OTW3731	 Use by Date 2023-11-28
 Outer Diameter 3F	 Usable Length 40 cm	 Date of Manufacture 2017-12-13
 Maximum Liquid Capacity 0.20 ml	 Inflated Diameter 6 mm	

**AUS** Australia Sponsor  
 Sydney, Australia  
 Level 30, Tower 1, Darling Park  
 201 Talavera Street  
 Sydney, NSW 2000, Australia

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

Do not use if package is damaged

Do not use

Do not reuse

Do not resterilize

Contains or Processed of Phthalates

Contains or processed of natural rubber latex

**CE Rx only**  
 0085

01000-00661100051  
 11171213  
 17231128  
 0007W3731  
 09106134

**Contiene LATEX**

RU08-61 Rev. K 12/17

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-152**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

--	--












**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** LeMaitre Vascular, Inc  
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

## Catéter de Embolectomía

### LeMaitre Vascular

<b>REF</b>	<b>LOT</b>
CONTENTS	
	<b>STERILE EO</b>
	
	
	
	<b>Rx only</b>

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-152**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

--	--

**INDICACIONES:**

Los Catéteres de Embolectomía LeMaitre, están indicados para la eliminación de émbolos y trombos arteriales. El catéter de Embolectomía LeMaitre OTW también se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración.

**CONTRAINDICACIONES:**

El Catéter de Embolectomía LeMaitre, no debe utilizarse en la endarterectomía, la dilatación vascular o en la trombectomía venosa.  
**OJO SILICONA LATEX**

**ADVERTENCIAS:**

- No lo vuelva a utilizar. El catéter es solamente para un único uso.
- Este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas.
- Para evitar una embolia gaseosa en caso de ruptura del balón, no usar aire para inflar el balón.
- La exposición a placas calcificadas aumenta el riesgo de rotura del balón.
- Debido al riesgo de que el balón estalle hay que tener cuidado de no sobrepasar el volumen máximo de inflado en los catéteres de irrigación proximal y distal. Ver la tabla. La rotura del balón se detecta por la disminución de la resistencia del émbolo de la jeringuilla durante el inflado. En caso de rotura del balón, dejar de inflar y retirar inmediatamente el catéter.

**COMPLICACIONES:**

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. Éstas pueden incluir, entre otras:

- Infección
- Hematomas locales
- Ruptura de la capa íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Émbolos distales de coágulos sanguíneos o placa arteriosclerótica.
- Embolia gaseosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriales
- Formación de fistula arteriovenosa
- Ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización distal.

**Presentación**

Los catéteres para embolectomía LeMaitre y se suministran estériles en envases sellados con cobertura desprendible. La esterilidad se garantiza en tanto los envases se mantengan cerrados e intactos.

**Almacenamiento/Vida útil**

Guarde los catéteres en un lugar fresco y oscuro, lejos de fuentes de calor y de productos químicos líquidos. La vida útil recomendada se encuentra impresa en cada envase. El almacenamiento después de la fecha de vencimiento puede dar como resultado el deterioro del balón.

**Reesterilización / reutilización**

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la



reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BioSud S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.19 13:17:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.19 13:17:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008227-20-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-008227-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Catéteres de Embolectomía LeMaitre, están indicados para la eliminación de émbolos y trombos arteriales. El catéter de Embolectomía LeMaitre OTW también se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración.

Modelos:

Catéter de Embolectomía de un solo Lumen

1601-24 (e1601-24)

1601-26 (e1601-26)

1601-28 (e1601-28)

1601-34 (e1601-34)

1601-38 (e1601-38)

1601-44 (e1601-44)

1601-48 (e1601-48)

1601-54 (e1601-54)

1601-58 (e1601-58)

1601-64 (e1601-64)

1601-68 (e1601-68)

1601-74 (e1601-74)

1601-78 (e1601-78)

#### Catéter de Embolectomía de Silicona NovaSil

1801-24

1801-26 (e1801-26)

1801-28

1801-34 (e1801-34)

1801-38 (e1801-38)

1801-44 (e1801-44)

1801-48 (e1801-48)

1801-54 (e1801-54)

1801-58 (e1801-58)

1801-64

1801-68 (e1801-68)

1801-74

1801-78 (e1801-78)

#### Catéter de Embolectomía Over-the-Wire

1651-34 (e1651-34)

1651-38 (e1651-38)

1651-44 (e1651-44)

1651-48 (e1651-48)

1651-54 (e1651-54)

1651-58 (e1651-58)

1651-64 (e1651-64)

1651-68 (e1651-68)

1654-74 (e1651-74)

1651-78 (e1651-78)

1651-84 (e1651-84)

1651-88 (e1651-88)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-152, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008227-20-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.13 11:44:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.13 11:44:13 -03:00