



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

DISPOSICIÓN N° **6469**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6855/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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.


U. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN Nº

**6469**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca HARMAC, nombre descriptivo CATÉTER ANGIOGRÁFICO CON BALÓN y nombre técnico Catéteres, para angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 23, 29-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 9**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6855/12-9

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 6 9**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6469**.....

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico con balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para  
Angiografía

Marca de (los) producto(s) médico(s): HARMAC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cateterismo cardíaco derecho en angiografías  
cardíacas y para medición de presiones arteriales cardíaca derecha y pulmonar.  
Puede utilizarse para inyectar medios radiopacos y para medir la presión en  
cualquier cámara o vaso al que se pueda acceder desde el lado derecho del  
corazón

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Harmac Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-6855/12-9

DISPOSICIÓN N°

**6469**

*Waring*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6469.....

Dr. OTTO A. GISINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue Buffalo, NY 14211 Estados Unidos
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Catéter Angiográfico con balón, Marca: Harmac.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Producto estéril
8. Esterilizado por ETO
9. Vida útil: 2 años.
10. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
12. Conservar en lugar fresco y oscuro
13. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-16
15. condición de venta

  
**Pablo M. Bolo**  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
**ANDREA C. MINDLIN**  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042



**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue Buffalo, NY 14211 Estados Unidos
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Catéter Angiográfico con balón, Marca: Harmac.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 2 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-16
13. condición de venta

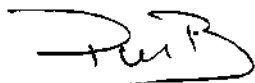
**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Procedimiento de prueba del balón antes de su uso:**

1. Utilizando técnicas de asepsia y tomando las medidas de precaución para proteger el balón de látex, extraiga el catéter de la caja.
2. Llene la jeringa con la cantidad deseada de medio de inflado para el catéter que va a utilizar. No exceda la capacidad máxima de inflado del balón tal como se indica en el folleto informativo separado.

**ADVERTENCIA:** DEBERÁ utilizar dióxido de carbono para inflar el balón si existiera una posibilidad de que la ruptura del balón resulte en una embolia en el lado izquierdo del corazón o circulación sistémica. Se recomienda filtrar el CO<sub>2</sub> para remover las bacterias. Se puede colocar un filtro de 0,22 micrones entre la fuente de CO<sub>2</sub> y la jeringa.

3.- Abra la llave de paso en el catéter moviendo la palanca de modo que quede paralela al catéter.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

4.- Agregue la jeringa a la llave de paso e inyecte el medio de inflado en el catéter. Luego, cierre la llave de paso.

**PRECAUCIÓN:** Si el desinflado del balón tiene lugar en menos de un (1) minuto, NO USE ESTE CATÉTER toda vez que está indicando que hay una filtración en el catéter (incluida la llave de paso).

5.- Desinfele el balón

**IMPORTANTE:** Cuando utilice CO<sub>2</sub> desinfele el balón quitando la jeringa del catéter. A los efectos de eliminar la mayor cantidad posible de aire residual del catéter, vuelva a llenar la jeringa con CO<sub>2</sub> y vuelva a inflar el balón. Remueva la jeringa una vez más, rellénela con CO<sub>2</sub> y adjúntela a la llave de paso.


#### **INSERCIÓN DEL CATÉTER:**

Cuando se lo utiliza en angiografía pediátrica, el catéter angiográfico con balón puede introducirse en forma percutánea o mediante técnica de *cutdown* de las venas safena o femoral. Sin embargo en la angiografía pulmonar es preferible utilizar la vena braquial si hay sospechas de una embolia pulmonar. Las instrucciones que le proporcionamos a continuación le brindan una guía general para la utilización del catéter angiográfico con balón. Es posible que los médicos deseen cambiar algunos detalles del procedimiento según su criterio clínico.

1. Una vez que ha enjuagado y llenado el lumen de inyección con solución heparinizada intravenosa y que ha conectado el catéter a un monitor de presión, introduzca el catéter en el sitio escogido bajo anestesia local. Para la inserción percutánea, seleccione e introduzca el mismo introductor de medida French del catéter a los fines de minimizar la pérdida de sangre.
2. Haga avanzar el catéter bajo fluoroscopia hasta que la punta del catéter esté en la aurícula derecha.

**PRECAUCIÓN:** Como el catéter es flexible y está diseñado para maniobras complejas dentro del corazón, se aconseja una manipulación cuidadosa y delicada para evitar dobleces y anudamientos.

3. Infe el balón de modo que la punta del catéter se pueda conducir a través del flujo sanguíneo hacia las cámaras y vasos que se van a visualizar. Para evitar que el catéter se doble y se anude, no introduzca más de diez centímetros en la aurícula derecha ó en el ventrículo derecho si la punta se encuentra aún

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





en dicha cámara. En su lugar, retire el catéter cuidadosamente de la cámara y comience nuevamente con el procedimiento de avance.

**PRECAUCIÓN:** no exceda la tasa de flujo máximo y de presión

**NOTA:** Como el CO<sub>2</sub> se dispersa en el balón de látex, lo que resulta en una disminución de su diámetro, puede resultar necesario re inflar el balón periódicamente durante el procedimiento. PARA PREVENIR EL EXCESO DE INFLADO VACÍE EL BALÓN QUITANDO LA JERINGA Y VUELVA A INFLARLO CON EL VOLUMEN MÁXIMO DE INFLADO ESTABLECIDO.

Desinfe el balón antes de retirar el catéter para evitar un posible daño de la válvula.

**CONTRAINDICACIONES:**

El presente dispositivo ha sido diseñado únicamente para el uso indicado exclusivamente. Por ende su venta y destino de uso no podrá apartarse de dicho uso indicado.

**ADVERTENCIAS:**

- DEBERÁ utilizar dióxido de carbono para inflar el balón en caso de que exista la posibilidad de que la ruptura del balón resulte en una embolia en el lado izquierdo del corazón, en la vasculatura pulmonar o en la circulación sistémica.
- No infle el balón de látex excediendo la capacidad máxima de inflado establecida. Superar este volumen no aumentará de manera apreciable el diámetro del balón e incrementará las posibilidades de ruptura del mismo.
- Se sugiere realizar los angiogramas cardíacos con el balón inflado de modo de minimizar la tinción del miocardio.
- Se sugiere realizar los angiogramas pulmonares con el balón inflado de modo de concentrar la tinción de la angiografía y obtener una mejor visualización pulmonar.
- Al inyectar medios radiopacos, no exceda la tasa de flujo máximo y de presión previamente establecida para cada catéter.
- La obstrucción transitoria del tracto del flujo de salida pulmonar, la ruptura del balón sin secuelas serias: la contracción ventricular prematura, filtraciones inter lumen que dan como resultado una embolia de aire y anudamiento del catéter fueron algunas de las complicaciones informadas por el

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042




uso de los catéteres con balón en el diagnóstico y monitoreo cardíacos. Adicionalmente, la perforación cardíaca y la tinción del miocardio constituyen complicaciones conocidas en el cateterismo cardíaco pediátrico.

- Es necesario tener sumo cuidado al pasar el catéter en pacientes con bloqueo de rama izquierda porque el bloqueo de rama derecha inducido por el pasaje traumático del catéter podría desencadenar un bloqueo completo del corazón y asístole.
- No exponga el catéter a los rayos ultravioletas
- El balón del catéter contiene látex natural y podría ocasionar una reacción alérgica en algunas personas.

**PRECAUCIONES:**

- El presente catéter no está recubierto con heparina. Si utiliza un catéter recubierto con heparina, asegúrese de leer cuidadosamente las instrucciones, advertencias y precauciones para dicho dispositivo, pues puede diferir en algunos aspectos de este catéter.
- Utilice técnicas de asepsia a lo largo de todo el procedimiento.
- No utilice líquidos como medio para el inflado de los balones. El diámetro pequeño del lumen de inflado puede hacer que resulte imposible inflar o desinflar por completo un balón lleno de líquidos. Adicionalmente, el inflado del balón con líquidos reduce la capacidad del catéter para fluir con la circulación.
- Desinfele el balón antes de retirar el catéter para evitar daños potenciales en la válvula ó en los vasos.
- Recomendamos llevar a cabo un monitoreo electrocardiográfico continuo y un monitoreo continuo de la presión en los orificios laterales del catéter durante el pasaje del catéter por el corazón.
- Es preciso que pase el catéter con guía fluoroscópica para facilitar la manipulación del mismo en las cámaras y vasos correspondientes.
- Como el catéter es flexible y ha sido diseñado para maniobras complejas dentro del corazón, se aconseja una manipulación cuidadosa y delicada para evitar dobleces y anudamientos
- El catéter angiográfico con balón ha sido diseñado PARA SER UTILIZADO UNA SOLA VEZ. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

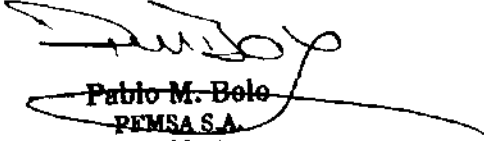
  
ANDRIELA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042






- Las Leyes Federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo únicamente a un médico ó por prescripción de un médico

PRECAUCIÓN: Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros agentes patógenos transmitidos por sangre, se aconseja a los trabajadores de la salud que utilicen en forma habitual y rutinaria "medidas de precaución universales para protegerse de la sangre y de los fluidos corporales" en el cuidado de todos los pacientes.

  
**Pablo M. Bolo**  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
**ANDREA C. MINDLIN**  
FARMACEÚTICA  
D.T. M.N. 12042





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6855/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**6.4.6...9** y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico con balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca de (los) producto(s) médico(s): HARMAC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cateterismo cardíaco derecho en angiografías cardíacas y para medición de presiones arteriales cardíaca derecha y pulmonar. Puede utilizarse para inyectar medios radiopacos y para medir la presión en cualquier cámara o vaso al que se pueda acceder desde el lado derecho del corazón

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Harmac Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211, Estados Unidos

5.

Se extiende a PFMA S.A el Certificado PM-1879-16, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....**07 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6 4 6 9**

  
Dr. OTTO ALONSO RIGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.