



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

DISPOSICIÓN N° 6805

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11342-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6805

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 Greatbatch Medical, nombre descriptivo Funda de guía Bidireccional y nombre técnico, Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medial 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 68, 69, 70 y 73 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-16-463, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **6805**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11342-11-4

DISPOSICIÓN N° **6805**

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° ...**6.8.0.5**.....

Nombre descriptivo: Funda de guía Bidireccional.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia.

Marca del producto médico: Greatbatch Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La funda guía bidireccional MobiCath se ha diseñado para introducir varios catéteres cardiovasculares dentro del corazón a través del tabique interauricular.

Modelo(s): MobiCath, Vaina Guia Bidireccional.

Período de vida útil: 1 año desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical.

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11342-11-4

DISPOSICIÓN N° **6805**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6805
.....

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

ANEXO III.B
2- ROTULOS

6805



MOBICATH®
Vaina Guía Bidireccional

8.5F



Razon social u dirección completa del fabricante:

Greatbatch Medical,
2300 Berkshire Lane North,
Minneapolis, MN 55441
Estados Unidos

Razon social u dirección completa del importador:

Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Nombre descriptivo del producto: **Introduccion de catéter (funda de guía) percutáneo de punta flexible.**

Marca: Greatbatch Medical.

Modelo: MOBICATH, vaina guía Bidireccional

Almacenar en lugar fresco y seco.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricacion: XX-XXXX

Contenido: 1 funda guía, 1 dilatador de funda, 1 guía

LOTE Nº XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Venc. MM-AAAA

Esterilizado por Óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

No contiene látex

Mantener por debajo de los 40 ° C

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

CURVA PEQUEÑA

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmaceutico – MN: 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-463

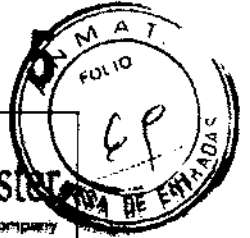
CE
0123

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

680



Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

MOBICATH®
Vaina Guia Bidireccional

8.5F



Razon social u dirección completa del fabricante:

Greatbatch Medical,
2300 Berkshire Lane North,
Minneapolis, MN 55441
Estados Unidos

Razon social u direccion complete del importador:

Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Nombre descriptivo del producto: **Introduccion de catéter (funda de guía) percutáneo de punta flexible.**

Marca: Greatbatch Medical.
Modelo: MOBICATH, vaina guía Bidireccional

Almacenar en lugar fresco y seco.

Ref. # XXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricacion: XX-XXXX

Contenido: 1 funda guía, 1 dilatador de funda, 1 guía

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de Venc. MM-AAAA

Esterilizado por Óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

No contiene látex

Mantener por debajo de los 40 ° C

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

CURVA GRANDE

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmaceutico – MN: 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-463




FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 12610, M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6805



ANEXO III B
3 - INSTRUCCIONES DE USO
MOBICATH® Vaina Guía Bidireccional

3.1 INDICACIONES

La funda de guía bidireccional Mobcath® se ha diseñado para introducir varios catéteres cardiovasculares dentro del corazón, incluido el lado izquierdo del corazón a través del tabique interauricular. La funda de la guía direccional debe utilizarse una sola vez.

3.2 – REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Nos referimos al punto 1.6 **DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.**

Presente en el Informe Técnico

3.3 – Nos referimos a la Descripción del Dispositivo

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

La funda de guía bidireccional Mobicath® es un cateter introductor con punta flexible (o funda de guía) diseñado para acceder a los sistemas coronarios. El dispositivo cuenta con una geometría de punta ajustable mediante el uso de un mango giratorio para desviar el catéter. Este catéter está montado con una válvula hemostática y una línea de Infusión lateral. El kit incluye un dilatador de catéter flexible que facilita el paso de la funda de guía bidireccional.

3.4 – INFORMACION DE USO

Nota: La funda de guía bidireccional se ha diseñado para uso temporal (con una duración proyectada de implantación de ocho horas o menos) en los sistemas coronario y periférico.

Es responsabilidad de los profesionales de la salud el utilizar los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas. Los siguientes procedimientos se proporcionan únicamente como referencia. Cada médico debe aplicar la información incluida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia profesional.

El procedimiento de uso de la funda de guía bidireccional para acceder a los sistemas coronario y periférico Incluye los pasos siguientes.

- Preparación de la funda de guía bidireccional para la inserción
- Inserción de la funda de guía bidireccional
- Inserción de un dispositivo en la funda de guía bidireccional
- Desvío y enderezamiento de la funda de guía bidireccional
- Extracción de la funda de guía bidireccional

Nota: Para reducir la formación de coágulos, se recomienda la infusión lenta de solución salina heparinizada o solución de dextrosa al 5% heparinizada a través de la funda de guía bidireccional

Preparación de la funda de guía bidireccional para la inserción

Advertencia: La funda de guía bidireccional debe enjuagarse exhaustivamente con solución salina o solución salina heparinizada y debe estar libre de burbujas antes de su uso para evitar ocasionar una embolia gaseosa al paciente. Efectúe el enjuague a través del puerto de infusión de la parte lateral del catéter o, si se suministra un adaptador Luer, a través del adaptador Luer situado en el extremo proximal de la funda de guía bidireccional.

1. Saque la funda de guía bidireccional y el dilataador de catéter del envase estéril dentro del campo estéril.

FEDERICA JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1919, M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6805

Entre los acontecimientos adversos relacionados con el uso de la funda de guía bidireccional se incluyen, entre otros los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Pérdida de sangre en el sitio de inserción
- Lesiones en el plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Infección
- Latido cardíaco irregular
- Ensanchamiento del mediastino
- Perforación
- Neumotórax
- Punción en la arteria subclavia
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Daño vascular
- Oclusión vascular
- Daño a los vasos



3.15 y 3.16 No aplican

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Greatbatch Medical	2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441 Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico (MN 12610)

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 463

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FEDERICO JOSE BRAMI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 12408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11342-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.805** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Funda de guía Bidireccional.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-578 Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia.

Marca del producto médico: Greatbatch Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La funda guía bidireccional MobiCath se ha diseñado para introducir varios catéteres cardiovasculares dentro del corazón a través del tabique interauricular.

Modelo/s: MobiCath, Vaina Guía Bidireccional.

Período de vida útil: 1 año desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical.

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-463, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 NOV 2012}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6805**

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