



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

DISPOSICIÓN N° 5831

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7475-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 5831

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 Biotronik, nombre descriptivo Catéter dirigible para el diagnóstico circinferencial de ostium de vena pulmonar y nombre técnico, Catéteres, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina 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 115 a fojas 118 y de fojas 119 a fojas 125 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-295-132, 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. Inscribábase 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 II.

5,

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5831



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

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

Expediente N° 1-47-7475-11-0

DISPOSICIÓN N° **5831**

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 Nº**5831**.....

Nombre descriptivo: Catéter dirigible para el diagnóstico circunferencial de ostium de vena pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca del producto médico: Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Lexx es un catéter multipolar dirigible para diagnóstico circunferencial de ostium de vena pulmonar. El catéter de mapeo circular permite evaluar el potencial de las venas pulmonares.

Modelo/s: Lexx Incluye accesorios.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: VascoMed GMBH.

Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1. D-79589 Binzen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-7475-11-0

DISPOSICIÓN Nº **5831**

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°

5831

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7475-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5831**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina 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 dirigible para diagnóstico circunferencial de ostium de vena pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca del producto médico: Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Lexx es un catéter multipolar dirigible para diagnóstico circunferencial de ostium de vena pulmonar. El catéter de mapeo circular permite evaluar el potencial de las venas pulmonares.

Modelo/s: Lexx Incluye accesorios.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: VacoMed GMBH.

Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1. D-79589 Binzen. Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**03 OCT 2012**....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5831**

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

5831

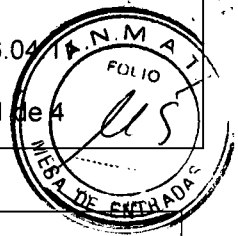
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 132

Fecha: 26.04/02

Página: 1 de 4



Fabricante

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
D-79589 Binzen
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

CATÉTER ELECTROFISIOLOGICO

LEXX

STERILE EO

SN

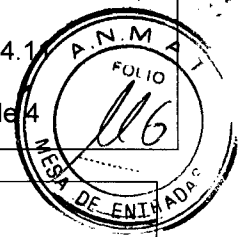
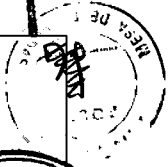


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

WANDA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N. 10000
DIRECTORA TECNICA

5831

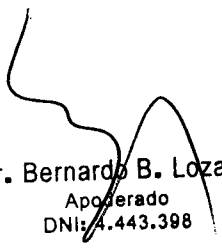
| | | |
|--|---|--|
| <p>BIOMEDICA ARGENTINA</p> | <p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p> | <p>PM-295: 132 Fecha: 26.04.1 Página: 2 de 4</p> |
|--|---|--|



| |
|---|
| |
| |
| |
| <p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p> |
| <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-132</p> |

CONDICION DE VENTA -----

NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación


 Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398


 MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. Nº 11.369
 DIRECTORA TECNICA

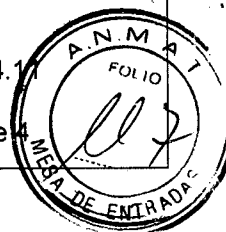
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO













58311
PM-295: 132

Fecha: 26.04.11

Página: 3 de 4



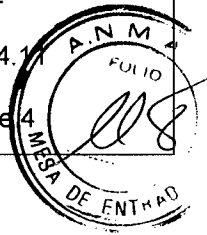
Leyenda de la etiqueta


| | |
|---|--|
|  | Nº de referencia del catálogo |
|  | Nº de lote |
|  | Utilizable hasta |
|  | Limitación por temperatura |
|  | Limitación por humedad |
|  | Fecha de producción |
|  | Esterilización con óxido de etileno |
|  | Sólo de un uso (desechable) |
|  | Contenido |
|  | No lo utilice si el envase está dañado |
|  | Observe las instrucciones del manual técnico |
|  | Catéter curvo dirigible |

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARILYN RUSA SMITH
DIRECTORA TECNICA
MAT N° 11.369

| | | |
|--|---|---|
| <p>BIOMEDICA ARGENTINA</p> | <p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p> | <p>PM-295: 132 Fecha: 26.04.11 Página: 4 de 4</p> |
|--|---|---|



| | |
|---|--|
|  | <p>Longitud efectiva del catéter</p> |
|  | <p>Máximo diámetro de brazo</p> |
|  | <p>Número de electrodos</p> |
|  | <p>Distancia entre electrodos</p> |
|  | <p>Diámetro del bucle</p> |
|  | <p>Pedel, conector de 10 polos</p> |
|  | <p>Parte de aplicación del tipo CF</p> |

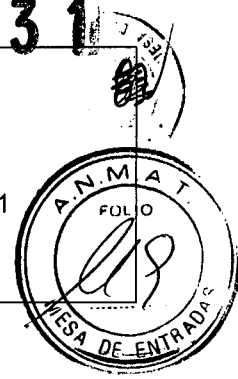
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

Rosa Smith
ROSA RUSA SMITH
FARMACEUTICA
CALLE N° 11.369
BARRIO LA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 132
Fecha: 26.04.11
Página: 1 de 7



Fabricante

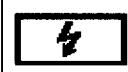
VascoMed GmbH
Hertzallee 1
D-79589 Binzen
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

CATÉTER ELECTROFISIOLOGICO

LEXX

STERILE EO



Directora Técnica: María Rosa Smith

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA