



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

DISPOSICIÓN N° 6158

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1822/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 N° 6158

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BALT, nombre descriptivo Catéteres Guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE 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 151 y 149 a 150 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-799-31, 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



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

DISPOSICIÓN N° **6158**

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 N° 1-47-1822/10-9

DISPOSICIÓN N° **6158**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6158**

Nombre descriptivo: Catéteres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca: BALT.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: destinados a facilitar la colocación de los catéteres de intervención de uso terapéutico y diagnóstico.

Modelo/s:

Rango CGØFL / ØFTLCAS

CGØFL (Ø - diámetro, min 3 máx 10); (L- largo min, 90 máx. 120)

CG8F80CAS

CASASCO ØFTLCAS (Ø - diámetro, min 5 máx 6); (L- largo min 90 máx. 120)

Rango FARGO

FARGO MINI

FRGMIN4.2F120 / FRGMIN4.2F120MP / FRGMIN4.2F135 / FRGMIN4.2F135MP

FARGO

FRG6F105_8 / FRG6F105_8MP / FRG6F115_8 / FRG6F115_8MP / FRG6F125_8 / FRG6F125_8MP / FRG6F135_15 / FRG6F135_15MP

FARGOMAX

FRGMAX6F95_8 / FRGMAX6F105_8 / FRGMAX6F105_8MP / FRGMAX6F115_8 / FRGMAX6F115_8MP / FRGMAX6F125_8 / FRGMAX6F125_8MP

Rango CORAIL+

CORAIL6F+ / CORAIL8F+ / CORAIL8F+LT30.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION.

Lugar/es de elaboración: 10, rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency,
Francia.

Expediente N° 1-47-1822/10-9

DISPOSICIÓN N° **6158**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°

6158

Qui

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

CATÉTERES GUIA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

6158 149

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

Fabricado por:
BALT EXTRUSION
10 RUE de la Croix Vignerou – 95160 Montmorency
FRANCIA

BALT

CATÉTER GUIA



**NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR**



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-31

- Deseche el catéter guía 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 guía sólo los deben utilizar especialistas formados en las intervenciones quirúrgicas para las que está indicado el producto.

1 - DESCRIPCION

Los catéteres guías son radiopacos y termo deformables. Un mandril termoformado provisto con los catéteres guías puede ser utilizado para dar forma a la extremidad distal del catéter.

Los catéteres guías son de flexibilidad progresiva.

Los catéteres guías son esterilizados en óxido de etileno.

2 - INDICACION

Los catéteres guías son destinados a facilitar la colocación de los catéteres de intervención de uso terapéutico y diagnóstico.

3 - MODO DE EMPLEO

3.1 - Preparación del catéter-guía

Controlar la integridad del embalaje: este no debe estar dañado ni alterado. Abrir el sobre estérilmente y extraer el catéter. Examinar el catéter para asegurarse de que este no ha sufrido ninguna degradación.

Controlar el libre pasaje de flujo con suero fisiológico estéril y purgar el catéter.

3.2 - Termoformado del catéter guía

Para dar forma a un catéter-guía:

- Utilizar el mandril de forma que es provisto junto con el catéter: el permite conservar las características de la luz interna del catéter.
- Introducir el mandril en la parte distal del catéter-guía y dar la forma deseada al conjunto.
- En condiciones estériles, tener todo el conjunto durante algunos segundos (4 a 5 s) bajo un flujo permanente de vapor de agua.
- Retirar le mandril de termo formación.
- Controlar las características del catéter-guía.

3.3 - Introducción del catéter-guía

Después de haber puesto en su sitio el introductor a válvula siguiendo la técnica habitual :

- Montar el catéter-guía sobre la guía elegida, utilizando una unión en Y a válvula para asegurarse del cierre hermético del sistema.
- Introducir el conjunto previamente purgado a través del introductor a válvula.
- Hacer progresar el conjunto hasta la zona elegida, bajo perfusión continua del catéter guía.
- Retirar la guía del catéter guía.

4 - PRECAUCIONES DEL EMPLEO

- Nunca movilice un dispositivo intravascular bajo resistencia sin haber determinado previamente las causas por control angiográfico.

La movilización contra resistencia puede dañar el catéter o provocar lesiones graves al paciente.

- Respete las indicaciones de empleo de los productos perfundidos en los catéteres guías.
- Perfunda el catéter guía durante todo el tiempo de procedimiento.

5 - RECOMENDACIONES

- Los catéteres-guías deben ser utilizados por médicos especialistas.
- Los catéteres guías son de uso único. Los catéteres guías son estériles y apirógenos cuando su embalaje no está dañado.
- No reutilice, ni reesterilice los catéteres-guías
- Almacene en un sitio fresco y protegido de la luz.
- Respete la fecha límite de caducidad.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

CATÉTERES GUIA
Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO

6158

151

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

Fabricado por:
BALT EXTRUSION
10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency
FRANCIA


BALT CATÉTER GUIA


Modelo: _____

Ø = (medida) y L= (medida)

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

 XX - XXX

 XX - XXXX



STERILE EO

PYROGEN

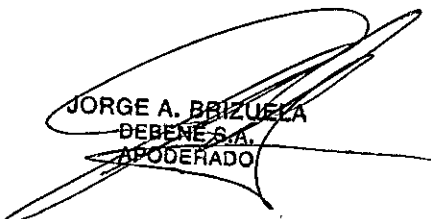
**NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR**




Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-31


JORGE A. BIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1822/10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6158** de acuerdo a lo solicitado DEBENE 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: Catéteres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca: BALT.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: destinados a facilitar la colocación de los catéteres de intervención de uso terapéutico y diagnóstico.

Modelo/s:

Rango CGØFL / ØFTLCAS

CGØFL (Ø - diámetro, min 3 máx 10); (L- largo min, 90 máx. 120)

CG8F80CAS

CASASCO ØFTLCAS (Ø - diámetro, min 5 máx 6); (L- largo min 90 máx. 120)

Rango FARGO

FARGO MINI

FRGMIN4.2F120 / FRGMIN4.2F120MP / FRGMIN4.2F135 / FRGMIN4.2F135MP

FARGO

FRG6F105_8 / FRG6F105_8MP / FRG6F115_8 / FRG6F115_8MP / FRG6F125_8 /

FRG6F125_8MP / FRG6F135_15 / FRG6F135_15MP

FARGOMAX

FRGMAX6F95_8 / FRGMAX6F105_8 / FRGMAX6F105_8MP / FRGMAX6F115_8 /

FRGMAX6F115_8MP / FRGMAX6F125_8 / FRGMAX6F125_8MP

//..

Rango CORAIL+

CORAIL6F+ / CORAIL8F+ / CORAIL8F+LT30.


Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION.

Lugar/es de elaboración: 10, rue de la Croix Vignerou, 95160 Montmorency, Francia.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6158**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.