



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 1 6**

BUENOS AIRES, **1 0 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9488-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 6**

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 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 Cook, nombre descriptivo Microcatéteres y nombre técnico Catéteres, de otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 y 177 a 179 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 5 6

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-627, 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. 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 1-47-9488-13-2

DISPOSICIÓN Nº



6 2 5 6


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° **6256**.....

Nombre descriptivo: Microcatéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro
Tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para ser utilizados en vasos pequeños
y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos de diagnósticos e
intervencionistas, lo que incluye su uso en las vasculaturas periféricas y
coronarias.

Modelo(s):

MCS Microcatéter Cantata® 2.5.

MCS Microcatéter Cantata® 2.8.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-9488-13-2

DISPOSICIÓN N°

6256


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 Nº

6 2 5 6

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

6256



Rótulo

Microcatéter Cantata® 2.5/ Microcatéter Cantata® 2.8

(según corresponda)

Marca: Cook

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 627


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



6256



Instrucciones de Uso

Microcatéter Cantata® 2.5/ Microcatéter Cantata® 2.8

(según corresponda)

Marca: Cook.

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 627

USO INDICADO

Los microcatéteres Cantata están indicados para ser utilizados en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en las vasculaturas periférica y coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La exposición al calor o al vapor puede dañar el catéter.
- No supere las presiones dinámica o estática máximas. Si se superan las presiones indicadas, el microcatéter puede resultar dañado.
- Si percibe resistencia entre el vaso y el microcatéter o entre el microcatéter y la guía, determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia o extraiga conjuntamente el microcatéter y la guía. El microcatéter y la guía pueden resultar dañados.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARHTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

625



• Si se sospecha que el microcatéter está ocluido, no lo lave. Podría producirse un exceso de presurización, lo que provocaría la rotura del microcatéter.

PRECAUCIONES

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos cualificados y con experiencia en procedimientos intervencionistas y de acceso a vasos 13 pequeños. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de microcatéteres percutáneos.

- El microcatéter Cantata 2.8 puede pasarse a través de cualquier catéter angiográfico que acepte guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm).
- El microcatéter Cantata 2.5 puede pasarse a través de cualquier catéter angiográfico que acepte guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
- Para evitar traumatismos vasculares, mantenga una guía en la luz del microcatéter de manera que sobresalga por la punta distal de éste durante la manipulación.
- Cuando utilice el microcatéter para la infusión de medicamentos embólicos, tratamientos trombolíticos u otros medicamentos, consulte las indicaciones sobre el modo de empleo adecuado en las instrucciones de uso recomendadas por los fabricantes de los productos correspondientes.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han investigado por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Caudales del microcatéter Cantata 2.5 (ml/s)*

La presión dinámica de infusión no debe superar las 1200 psi (82,7 bar). La presión estática no debe superar las 300 psi (20,6 bar).

Caudales del microcatéter Cantata 2.8 (ml/s)*

La presión dinámica de infusión no debe superar las 1000 psi (68,9 bar). La presión estática no debe superar las 300 psi (20,6 bar).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando la técnica habitual, introduzca el catéter angiográfico o el catéter guía adecuados en el sistema vascular. Para evitar que la sangre salga del introductor y permitir el lavado continuo con solución salina heparinizada o agua estéril, al dispositivo introductor se le puede acoplar una válvula hemostática rotatoria provista de un adaptador con brazo lateral.

2. Extraiga el soporte espiral del microcatéter de su envase hermético.

3. Conecte una jeringa cargada con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del microcatéter.

4. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del microcatéter. Esto activará el revestimiento hidrofílico de la superficie del microcatéter.

NOTA: La superficie del microcatéter puede secarse tras retirarlo del soporte. Vuelva a humedecerla con solución salina heparinizada o agua estéril para renovar el efecto hidrofílico.

5. Acople una segunda válvula hemostática con adaptador con brazo lateral al microcatéter, expulse todo el aire que pueda haber en ellos y lávelos con solución salina heparinizada o agua estéril.

NOTA: La punta del microcatéter puede remodelarse con los dedos o utilizando una cánula de calibre 19 G. No utilice calor ni vapor.

6. Introduzca con cuidado una guía del tamaño adecuado en el microcatéter y cierre por completo la válvula alrededor de la guía.

7. Introduzca el conjunto de microcatéter y guía a través de la válvula hemostática. Cierre con cuidado la válvula para impedir que la sangre salga del introductor al tiempo que se permite el movimiento hacia delante y hacia atrás del microcatéter.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



8. Utilizando fluoroscopia, introduzca el conjunto de microcatéter y guía en el sistema vascular, asegurándose de que la guía esté siempre por delante del microcatéter. La colocación final se consigue haciendo avanzar poco a poco la guía y el microcatéter hasta alcanzar la posición deseada, que se confirma entonces mediante visualización fluoroscópica.

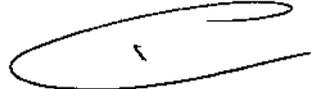
9. Vigile la colocación y la posición del microcatéter durante su uso.

PRESENTACIÓN

El producto se suministrará esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9488-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6256** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. 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: Microcatéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro Tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para ser utilizados en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos de diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en las vasculaturas periféricas y coronarias.

Modelo(s):

MCS Microcatéter Cantata® 2.5.

MCS Microcatéter Cantata® 2.8.

Período de vida útil: 3 años.

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

..//

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-627 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**10 OCT 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6 2 5 1 6



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