

DISPOSICIÓN Nº 848 2

BUENOS AIRES,

.15 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2365-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratories Argentina 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





DISPOSICIÓN Nº 8482

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Dispositivo de Inflado y nombre técnico Infladores, de balones para angioplastia, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-585, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



disposición nº 848 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-3110-2365-15-5

DISPOSICIÓN Nº

8482

LP

3

PROYECTO DE ROTULO



IMPORTADOR:

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 30590 Coshise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.

Dispositivo de Inflado

Modelos:

Priority Pack

(Según corresponda)















Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-585

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGHEL LIGUORI
ADDERADO
ADDOT LABORIDA S.A.

JORGE/LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories And (INVIDIO) DIAGNEST

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR:

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 30590 Coshise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.

Dispositivo de Inflado Priority Pack

Modelos:

(Según corresponda)





Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco.

DIRECTOR TECNICO: Farm, Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-585

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGNEL LIGUORI

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott Laboratoria

VISION DIAGNOSTICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC No 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES

Está recomendado para usarse durante intervenciones vasculares conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (p. ej., catéter para dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas dispensadores de stents y equipos de ecografía intravascular). El dispositivo de inflado está recomendado para usarse conjuntamente con catéteres con balón.

CONTRAINDICACIONES

La válvula de control del escape retrógrado COPILOT no está indicada para ser utilizada con invecciones a presión > 400 psi (2758 kPa).

PRECAUCIONES

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

ADVERTENCIAS

Usar sólo con el medio de inflado radiopaco recomendado por el fabricante del dispositivo.

La presión de inflado *in vivo* de los dispositivos para técnicas intervencionistas no debe superar la presión máxima de inflado, recomendada por el fabricante del dispositivo.

Este producto es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Descripción de los productos

1- Dispositivo de Inflado 20/20 - 20/30 Indeflator

recomendado para utilizar con los catéteres para dilatación con balón usados en la angiociastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o en la angiociastia transluminal

bbott Laberatories Argentina S.A.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

8482

percutánea (ATP). La presión nominal máxima del dispositivo es de 20 atm (300 psi) e incorpora un manómetro con una esfera reflectante. El dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR emplea un émbolo roscado y un pulsador de bloqueo que permite producir y mantener la presión en el balón. El dispositivo también consta de una llave de paso de tres vías que puede conectarse al adaptador de tipo luer-lock situado en el extremo del tubo flexible del dispositivo de inflado; la llave de paso o el adaptador de tipo luer-lock del tubo flexible permitirá conectar el dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR a un catéter para dilatación.

El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR es un dispositivo de inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío (VAC) hasta 30 atmósferas (VAC- 441 PSI/3041 kPa). El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR utiliza un émbolo roscado y un pulsador de bloqueo que permite generar presión y mantenerla. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.

2- Juegos de accesorios 20/20 y 20/30 Priority Pack con válvula de Control de Reflujo de Sangre CoPilot

El juego de accesorios consta de cuatro dispositivos desechables:

- 1- Dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR o 20/30 INDEFLATOR Consiste en un dispositivo de inflado/desinflado provisto de un manómetro analógico que registra presiones. El dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR registra presiones comprendidas entre el vacío (VAC) y 20 atmósferas (entre el vacío y 300 psi). El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR registra presiones comprendidas entre el vacío y 30 atmósferas (entre el vacío y 441 psi). Estos dispositivos poseen una palanca de liberación rápida para engranar y desengranar rápidamente la rosca en el mango del émbolo. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.
- 2- Válvula de control del escape retrógrado COPILOT La válvula de control de escape retrógrado COPILOT tiene un diámetro interno de 2,44 mm (0,096 pulgadas). Este dispositivo presenta dos cierres que funcionan de forma independiente: el cierre de abrazadera y el cierre de control del escape retrógrado de sangre (BBC [Bleedback Control]). El cierre de abrazadera puede abrirse o cerrarse rotando el capuchón. Su cierre permite realizar inyecciones de hasta 400 psi de presión y además asegura la

Appoerado

Abbott Labdratories Agentina El Acierre BBC es un cierre de diafragma que se adapta al contorno de los

CO-DIPACTOR TECNICO

ADDOCT L'ADURATION DIAGNOSTICO

dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas cuando éstos se desplazan dentro y fuera de los vasos. Con él se logra una pérdida mínima de líquido sindimitar: el movimiento del dispositivo. El cierre BBC se abre presionando el capuchón, y queda cerrado al soltar éste. La apertura del cierre BBC permite eliminar el aire del dispositivo insertar/retirar dispositivos los para técnicas diagnósticas/ intervencionistas.

- 3- Introductor de guía El introductor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulg.) a 0,46 mm (0,018 pulg.) utilizadas junto con dispositivos para técnicas diagnósticas/intervencionistas vasculares.
- 4- Torque El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulg.) a 0,46 mm (0,018 pulg.) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

3- Juego de Accesorios 20/20 Priority Pack

El juego de accesorios 20/20 PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos desechables.

- 1- Dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR El dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR es un dispositivo de inflado de 20 ml que está recomendado para utilizar con los catéteres para dilatación con balón usados en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o en la angioplastia transluminal percutánea (ATP). La presión nominal máxima del dispositivo es de 20 atm (300 PSI) e incorpora un manómetro con una esfera reflectante. El dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR utiliza un émbolo roscado y un pulsador de bloqueo que permite generar presión y mantenerla. Con el dispositivo se incluye una llave de paso de tres vías que puede conectarse al adaptador de tipo luer-lock situado en el extremo del tubo flexible del dispositivo de inflado. La llave de paso o el adaptador de tipo luer-lock permitirán conectar el dispositivo de inflado 20/20 INDEFLATOR a un catéter para dilatación.
- 2- Válvula hemostática rotatoria (VHR) La válvula hemostática rotatoria es un adaptador de tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 3- Introductor de guía El introductor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 4- Torque El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) para facilitar la dirigibilidad de éstas en la vasculatura.

4- Juegos de Accesorios 20/30 Priority Pack

El juego de accesorios 20/30 PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos desechables.

Micuaispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR – El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR Abbott Laboratories drg. - Discher Strandsticn

Abbott Labøratories Argentina S.A. FION DIAGNOSTICUS

es un dispositivo de inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío (VAC) hasta 30 atmósferas (VAC- 441 PSI/3041 kPa). El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR utiliza un émbolo roscado y un pulsador de bloqueo que permite generar presión y mantenerla. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.

- 2- Válvula hemostática rotatoria (VHR) La válvula hemostática rotatoria es un adaptador de tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 3- Introductor de guía El introductor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 4-Torque El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

5- Juego de Accesorios Plus 30 Priority Pack

El juego de accesorios PLUS 30 PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos desechables.

- 1- Dispositivo de inflado INDEFLATOR PLUS 30 El dispositivo de inflado INDEFLATOR PLUS 30 es un dispositivo de inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío (VAC) hasta 30 atmósferas (VAC-441 PSI/3041 kPa). Estos dispositivos poseen una palanca de liberación rápida para engranar y desengranar rápidamente la rosca en el mango del émbolo. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y con dispositivos para técnicas intervencionistas.
- 2- Válvula hemostática rotatoria La válvula hemostática rotatoria es un adaptador tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 3- Introductor de guía El introductor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas.
- 4) Torque El torque está destinado a utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

MIGUEL LIGUORI

APUDERADO Gradine Todas las Ainformaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien CON DIXENCE DO Instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como desta datos

> CO-DIBECTOA THEMOS bott Laboratories Avg.-DIASIO-DIA

Abbot

relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los maleriales seguistados

tobolt Laboratories Argentina S.A.

contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría provocar daños en el dispositivo, perdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; No aplica
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

MIGUEL LIGUORI APODERADO Boratories Argentina S.A.

O-DIFIECTOR TEXASION DIAGNOSTICO

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. No Aplica

Dr. MICHUEL LIGUORI
ARTIDERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICUE

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR FESOICO
Abbott Laboratories Athleticists (1984)



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

> **ANEXO** CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-3110-2365-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories 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: Dispositivo de inflado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 Infladores, de balones

para angioplastia.

Clase de Riesgo: II

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

Indicación/es autorizada/s: se recomienda para usar junto con el catéter de

dilatación con balón para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea

y/o angioplastia coronaria transluminal percutánea para generar y monitorear la

presión en el balón, para mantener la hemostasis y para introducir e impulsar el

alambre guía.

Modelo/s: Priority Pack

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante:

- 1-Abbott Vascular.
- 2- Abbott Vascular.
- 3- Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2-26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.
- 3-30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.

DISPOSICIÓN Nº

8482

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.