



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005532-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005532-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 APT Medical nombre descriptivo Catéter de Aspiración y nombre técnico Catéteres , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83301872-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-159 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-159

Nombre descriptivo: Catéter de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Modelos:
65765501
65654402
65755504

65654405
65765507
65654408
65765510
65654411
65765529
65654430
65765531
65654432

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de Aspiración está indicado para la remoción/aspiración de trombos de los vasos del sistema arterial coronario y el mejoramiento del flujo sanguíneo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Expediente N° 1-0047-3110-005532-21-6

N° Identificadorio Trámite: 32124

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

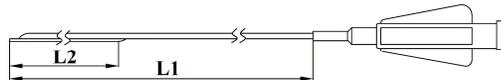
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
 No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Catéter de Aspiración
APT Medical

Aspiration Catheter **7F**

Cateter de aspiração / Catéter de aspiración / Absaugkatheter/ Afzuigkatheter
 Cewnik aspiracyjny / Aspirační katetr / Cathéter d'aspiration



L1: 135 cm **GW** : ≤ 0.014" **RX**
L2: 200 mm **GC** : 7F (≥0.080") **SH 0**

REF 65765501	LOT SP6518060301
2018-03-24	2021-03-22
CONTENTS	A Catheter 1 B 30ml Syringe 2 C Extension Line 1 D Cell Strainer 1 E Stopcock 1 F Preloaded stylet 1

Aspiration Catheter

Aspiration Catheter <small>(01)06949450495353(10)SP6518060301(17)210322</small> REF 65765501 LOT SP6518060301 2021-03-22	STERILE EO Rx only CE 0120
Aspiration Catheter <small>(01)06949450495353(10)SP6518060301(17)210322</small> REF 65765501 LOT SP6518060301 2021-03-22	 APT Medical Inc. Add: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China Tel: +86-731-56841398 Fax: +86-731-56841080
Aspiration Catheter <small>(01)06949450495353(10)SP6518060301(17)210322</small> REF 65765501 LOT SP6518060301 2021-03-22	EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com Ver. B10

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-159

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Catéter de Aspiración

Página 8

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
 No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Catéter de Aspiración
APT Medical

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILEEO
	
	
	
	Rx only

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-159

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

--	--

INDICACIONES:

El Catéter de Aspiración está indicado para la remoción/aspiración de trombos de los vasos del sistema arterial coronario y el mejoramiento del flujo sanguíneo.

CONTRAINDICACIONES:

- Imposibilidad de ubicar el cable guía en el vaso objetivo
- Presencia de espasmo arterial
- Diámetro de vaso < 2,0 mm (0,079")

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo está diseñado y destinado únicamente para un solo uso. No reesterilizar y/o reutilizar. La reutilización o reesterilización puede generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o ocasionarle infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede resultar en lesiones, enfermedad y muerte del paciente.
- No utilizar el dispositivo, si el empaque externo o interno está dañado.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento.
- Inspeccionar el dispositivo antes de realizar el procedimiento para comprobar su funcionamiento y la ausencia de elementos dañados. No utilizar un dispositivo que ha sido dañado.
- Al estar en el interior del cuerpo, el catéter deberá ser manipulado bajo fluoroscopia suficiente y/o de alta calidad. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la misma antes de seguir adelante.
- Si el flujo al interior de la jeringa se detiene o es restringido, no intente purgar la luz de aspiración mientras que el catéter todavía se encuentre adentro del sistema vascular del paciente. Esto podría resultar en la colocación de un trombo, la ocurrencia de un evento tromboembólico o un daño serio o la muerte del paciente. Retire el catéter, y mientras se encuentre afuera del paciente, purgue la luz de aspiración o utilice un catéter nuevo.
- La aspiración de trombos coronarios con dispositivos debe ser realizado únicamente en un hospital, donde rápidamente se pueda realizar una cirugía de derivación de injerto de arteria coronaria en caso de presentarse una complicación potencialmente dañina o que ponga en peligro la vida del paciente.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos altamente calificados y entrenados en intervenciones percutáneas. Los médicos deben mantenerse informados y actualizados en cuanto a las técnicas recientes de intervención percutánea.
- Después del uso, tanto el producto como el empaque deberán ser desechados en conformidad con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

PRECAUCIONES

- Guardar en lugar frío, oscuro y seco.

--	--

- Administrar al paciente la terapia farmacológica (anticoagulantes, vasodilatadores etc.) apropiada de acuerdo con los protocolos estándar para intervenciones percutáneas antes de insertar el catéter.
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter. Evitar doblar o enroscar fuertemente el catéter en sí mismo. No utilizar un catéter que ha sido dañado.
- Para evitar daños al catéter, hágalo avanzar lentamente.
- Este producto puede convertirse en un peligro biológico potencial. Maneje y deseche todos estos tipos de dispositivos en conformidad con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos vigentes.

COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Disección de arteria
- Muerte
- Infección
- Isquemia
- Hemorragia o hematoma
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular
- Oclusión total de la arteria
- Angina inestable
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo arterial
- Trombosis y/o embolización

ALMACENAMIENTO

El Catéter de Aspiración debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

--	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:45:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:45:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005532-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005532-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; se autoriza 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 de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Modelos:
65765501
65654402
65755504

65654405
65765507
65654408
65765510
65654411
65765529
65654430
65765531
65654432

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de Aspiración está indicado para la remoción/aspiración de trombos de los vasos del sistema arterial coronario y el mejoramiento del flujo sanguíneo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-159 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005532-21-6

N° Identificador Trámite: 32124

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.05 09:38:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.05 09:38:40 -03:00