



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

-10528

BUENOS AIRES, **20 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2556-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-501, denominado: Alambres Guía, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-501, correspondiente al producto médico denominado: Alambres Guía, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº -10528

S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3321 de fecha 10 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-501, denominado: Alambres Guía, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-501.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2556-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sgb

-10528


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.0528**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-501 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambres Guía.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3321/10 de fecha 10 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13599/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Mayo de 2016	10 de Mayo de 2021
Modelo/s	Alambres Guía Vasculares (Vascular Wire Guides): TS(C)MG-/-LES(DC).	TSCMG-35-145-4-3-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-145-4-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-145-7-3-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-145-7-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-180-4-3-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-180-4-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist.

C. A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		TSCMG-35-180-7-3-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-180-7-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-90-4-3-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-90-4-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-90-7-3-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-90-7-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-145-4-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-145-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-180-4-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-180-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-90-4-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-90-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-260-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-300-7-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-260-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-300-LES Guía Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-260-LESDC Guía DC Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-300-LESDC Guía DC Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-260-E-LESDC Guía DC Extra Rígida Lunderquist. TSCMG-35-300-E-LESDC Guía DC Extra Rígida Lunderquist.
--	--	--

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

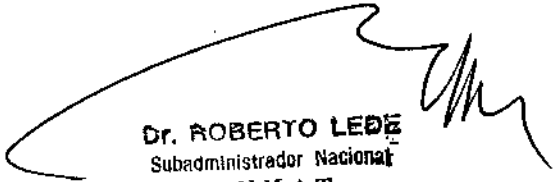
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3321/10.	A fs. 26.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3321/10.	A fs. 27 a 30.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-501, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2556-16-7

DISPOSICIÓN N° **-10528**


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo

-10528

Alambres Guía

20 SEP 2016

Marca: Cook

Modelo: Guía Extra Rígida Lunderquist

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6

DK-4632 Bjaeverskov

Dinamarca

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

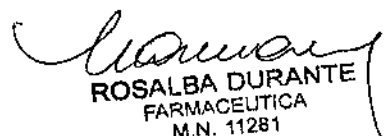
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-501


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

-10528



Instrucciones de uso

Alambres Guía

Marca: Cook

Modelos: Guía Extra Rígida Lunderquist

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6

DK-4632 Bjaeverskov

Dinamarca

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-501

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



INDICACIONES

El dispositivo está indicado para procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos que requieran un cuerpo mayor, flexibilidad y una baja fricción superficial de la guía.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Siempre deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Debe tenerse en cuenta la rigidez de la guía.
- Introduzca la guía desde el extremo flexible. (La introducción desde el extremo rígido puede producir danos al tejido o al dispositivo).
- Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación del vaso. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

PRECAUCIONES

E

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



- La manipulación de las guías requiere siempre visualización fluoroscópica.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del catéter deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el catéter.
- La guía puede resultar dañada si se altera la configuración de su punta.
- La guía puede resultar dañada o romperse si se extrae o se manipula a través de la punta de una aguja.
- Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este producto puede causar las siguientes reacciones adversas.

- Arritmia o parada cardíaca
- Espasmo vascular
- Fallos del producto (guía rota o dañada)
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Lesiones en órganos
- Pseudoaneurismas
- Reacción alérgica
- Traumatismo, disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- Trombo vascular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del porta guías.
3. Inyecte solución suficiente para rellenar el portaguías y bañar la guía en solución.
4. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía en el catéter de acceso vascular periférico.

5. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso vascular periférico, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior del vaso. La guía solamente deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

6. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

10520



PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales 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.

E

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. AGER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

✓