



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003676-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003676-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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. 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 1°.- 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 Uni Fuse nombre descriptivo Catéter de infusión y nombre técnico CATETERES, DE OTRO TIPO , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-107002442-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-59 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-59

Nombre descriptivo: Catéter de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209: CATETERES, DE OTRO TIPO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Uni Fuse

Modelos:

H787124018015/12401801

H787124018025/12401802

H787124018035/12401803
H787124018045/12401804
H787124018055/12401805
H787124018065/12401806
H787124018075/12401807
H787124018085/12401808
H787124018095/12401809
H787124018105/12401810
H787124018115/12401811
H787124018125/12401812
H787124018135/12401813
H787124018145/12401814
H787124018155/12401815
H787124018165/12401816
H787124018175/12401817
H787124018185/12401818
H787124018195/12401819
H787124018205/12401820
H787124018215/12401821
H787124018225/12401822
H787124018235/12401823
H787124018245/12401824
H787124018255/12401825
H787124018265/12401826
H787124018275/12401827
H787124018285/12401828
H787124018295/12401829
H787124018305/12401830
H787124018315/12401831
H787124018325/12401832
H787124018335/12401833
H787124018345/12401834
H787124018355/12401835
H787124018365/12401836
H787124018375/12401837
H787124018385/12401838
H787124018405/12401840
H787124018415/12401841
H787124018425/12401842
H787124018435/12401843
H787124018445/12401844
H787524018205/52401820
H787524018215/52401821
H787524018225/52401822
H787524018235/52401823
H787524018245/52401824

H787524018255/52401825
H787524018265/52401826
H787524018275/52401827
H787524018285/52401828
H787524018295/52401829

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de infusión Uni-Fuse se ha diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

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: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ANGIODYNAMICS, INC.

Lugar de elaboración:

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Expediente N° 1-0047-3110-003676-23-5

N° Identificadorio Trámite: 49712

am



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

UNI-FUSE

Catéter de infusión

Modelo:

CONTENIDO: Por unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



1

Contiene una unidad



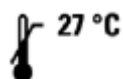
Producto de un solo uso.



Consultar las Instrucciones de uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



27 °C

Limite de temperatura máxima 27°C



No reesterilizar



Fabricante.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.º 16823 - M.P.: 21026



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Mantener el producto seco



Mantener fuera del alcance de la luz solar



Contiene látex de caucho natural



Contiene sustancias peligrosas (Cobalto)

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-59


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-710219256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

UNI-FUSE

Catéter de infusión

CONTENIDO: Por unidad



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



1

Contiene una unidad



No reesterilizar



Límite de temperatura máxima 27°C



Mantener el producto seco



Mantener fuera del alcance de la luz solar



Contiene látex de caucho natural



Contiene sustancias peligrosas (Cobalto)

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-59


SOLOIMPORTACION S.R.L.
20-110219236-9
RUTA CARLOS ARRIEL
6000 GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

El sistema de infusión Uni-Fuse se ha diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

INDICACIONES

El sistema de infusión Uni-Fuse se ha diseñado para tratar la trombosis venosa periférica y la trombosis arterial periférica mediante trombólisis dirigida por catéter

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada o se abre accidentalmente antes de usarlo. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío. Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Después de usar el sistema de infusión Uni-Fuse, se debe tratar como residuo biomédico contaminado. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos. Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de infusión Uni-Fuse consta de los componentes siguientes:

- Catéter de infusión PRO* (siglas de Pressure Responsive Outlet [Salida Sensible a la Presión]) con hendiduras longitudinales en el extremo distal. Marcadores radiopacos en el cuerpo del catéter que indican el patrón activo de infusión.
- Alambre guía con bola obturadora que ocluye el extremo distal del catéter de infusión PRO. Los patrones de infusión se determinan por las longitudes de las ranuras del cuerpo del catéter. Las longitudes de las ranuras de 2 cm, 5 cm, 10 cm, 20 cm y 30 cm incluyen ranuras en intervalos de 90° alrededor del eje del cuerpo del catéter y filas cada 5 mm. Las longitudes de las ranuras de 40 cm y 50 cm incluyen dos ranuras en extremos opuestos en 180° dispuestas cada 10 mm a lo largo del cuerpo del catéter. Compatibilidad con vainas de introducción:

El cuerpo del catéter de 4 F con un diámetro externo máximo de 0,058 pulgadas (1,48 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,058 pulgadas (1,48 mm).

El cuerpo del catéter de 5 F con un diámetro externo máximo de 0,069 pulgadas (1,76 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,069 pulgadas (1,76 mm).

CONTRAINDICACIONES

El sistema de infusión Uni-Fuse está contraindicado para su uso en vasculatura coronaria y cerebral.

El sistema de infusión Uni-Fuse no se ha diseñado para la infusión de sangre o productos sanguíneos.

Consulte en el folleto de la solución terapéutica las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y los efectos secundarios.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el lugar de entrada
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Embolia
- Reacción a fármacos
- Déficits neurológicos, incluyendo apoplejía y muerte
- Dolor y sensibilidad
- Disección del vaso
- Trombosis vascular
- Otras – casos (o pacientes) en que la solución terapéutica es inadecuada
- Infección

ADVERTENCIAS

- Para usarse en un solo paciente. No vuelva a utilizarlo o esterilizarlo.
- No usar si el embalaje está dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.
- Únicamente aquellos médicos con una profunda comprensión de la angiografía y los procedimientos de intervención percutánea deberían emplear este producto.
- AngioDynamics no puede garantizar el correcto funcionamiento de estos componentes si alguno de ellos se sustituye por el de otro fabricante.
- De no hacerlo, el catéter o el alambre con bola obturadora podrían resultar dañados.
- Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad y/o provocar su mal funcionamiento.
- El alambre guía contiene cobalto, un material que está clasificado como CMR 1B y se encuentra en una concentración superior al 0,1 % masa/masa

La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

El sistema de infusión Uni-Fuse se ha diseñado para pacientes a cuyas venas y arterias periféricas se debe acceder durante un breve periodo para administrarles agentes trombolíticos. El acceso a las venas y arterias periféricas puede ser necesario para el tratamiento terapéutico de trombos venosos y arteriales periféricos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BENEFICIOS CLINICOS

Entre los beneficios clínicos previstos del sistema de infusión Uni-Fuse se encuentran las aplicaciones terapéuticas posibilitadas por el acceso venoso y arterial periférico. En concreto, entre los beneficios clínicos previstos de los catéteres de infusión se incluyen la trombólisis dirigida por catéter en pacientes a cuyas venas y arterias periféricas se debe acceder para administrarles agentes trombolíticos, lo cual da como resultado lo siguiente:

- Una maximización de la administración del agente trombolítico, lo que provoca una mejora de la permeabilidad vascular con respecto a la administración exclusiva de anticoagulante.¹

ACONTECIMIENTOS GRAVES

Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse a AngioDynamics y al respectivo representante en su país.

El médico debe comentarle al paciente los riesgos que conlleva el dispositivo

CÓMO SE SUMINISTRA

Esterilizado, desechable. Para usarse en un solo paciente. Almacénelo en un lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento máxima: 27 °C.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Emplee una técnica aséptica.
2. Lave el catéter de infusión PRO con una solución salina estéril heparinizada normal.

ADVERTENCIA: pueden surgir complicaciones si todo el aire no se ha sacado del catéter de infusión con una solución salina antes de la inserción en el cuerpo del paciente.

3. Inserte el catéter PRO en el lugar deseado del sistema vascular periférico bajo guía fluoroscópica.
4. Introduzca y acople el alambre con bola obturadora en el catéter PRO. Apriételo a mano.

ADVERTENCIA: jamás haga avanzar el alambre guía si encuentra resistencia; esto podría causar traumas en los vasos y/o daños en el alambre. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome cualquier medida correctiva necesaria.

5. Utilice una jeringuilla o una bomba de infusión lenta para inyectar o infundir lentamente el agente a través del cierre Lúer proximal.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE INFUSIÓN Uni-Fuse

- Alambre guía con bola obturadora



- Catéter de infusión PRO



- Sistema de infusión Uni-Fuse





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLOIMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 08:23:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 08:23:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003676-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003676-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-59

Nombre descriptivo: Catéter de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209: CATETERES, DE OTRO TIPO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Uni Fuse

Modelos:

H787124018015/12401801

H787124018025/12401802
H787124018035/12401803
H787124018045/12401804
H787124018055/12401805
H787124018065/12401806
H787124018075/12401807
H787124018085/12401808
H787124018095/12401809
H787124018105/12401810
H787124018115/12401811
H787124018125/12401812
H787124018135/12401813
H787124018145/12401814
H787124018155/12401815
H787124018165/12401816
H787124018175/12401817
H787124018185/12401818
H787124018195/12401819
H787124018205/12401820
H787124018215/12401821
H787124018225/12401822
H787124018235/12401823
H787124018245/12401824
H787124018255/12401825
H787124018265/12401826
H787124018275/12401827
H787124018285/12401828
H787124018295/12401829
H787124018305/12401830
H787124018315/12401831
H787124018325/12401832
H787124018335/12401833
H787124018345/12401834
H787124018355/12401835
H787124018365/12401836
H787124018375/12401837
H787124018385/12401838
H787124018405/12401840
H787124018415/12401841
H787124018425/12401842
H787124018435/12401843
H787124018445/12401844
H787524018205/52401820
H787524018215/52401821
H787524018225/52401822
H787524018235/52401823

H787524018245/52401824
H787524018255/52401825
H787524018265/52401826
H787524018275/52401827
H787524018285/52401828
H787524018295/52401829

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de infusión Uni-Fuse se ha diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

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: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ANGIODYNAMICS, INC.

Lugar de elaboración:

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-59 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003676-23-5

N° Identificadorio Trámite: 49712

AM

