



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2370**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1682-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2370

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ABBOTT, nombre descriptivo CATÉTER GUÍA, y nombre técnico CATÉTERES, INTRAVASCULARES, PARA GUIADO, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 123 a 124 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-15, 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, contraentrega



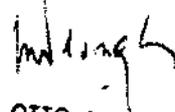
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2370

del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.  
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo  
correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1682-10-5

DISPOSICIÓN N° 2370

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....**2370**.....

Nombre descriptivo: CATÉTER GUÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - CATÉTERES,  
INTRAVASCULARES, PARA GUIADO.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para facilitar una vía a través de la cual  
introducir dispositivos para técnicas terapéuticas y diagnósticas.

Modelo/s: Catéter Guía (6F) Viking®

Catéter Guía (7F) Viking®

Catéter Guía (8F) Viking®

Catéter Guía (6F) Viking Optima

Catéter Guía (7F) Viking Optima

Catéter Guía (8F) Viking Optima

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Abbot Vascular.

2) Abbott Vascular.

3) Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración: 1) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados  
Unidos.

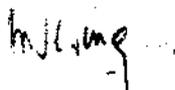
2) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

3) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, República de Irlanda.

Expediente N° 1-47-1682-10-5

DISPOSICIÓN N°

**2370**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

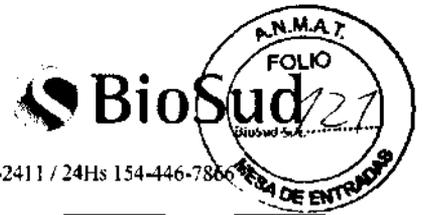
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2370**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2370



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos  
 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos  
 Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

# CATÉTER GUÍA

## VIKING® / VIKING ÓPTIMA™

### Ref. 100XXXX-YY

Diámetro del Eje: XX (F)

Diámetro Interno: XX (")



LOT



Rx only



STERILE R



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-15**

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

237



BioSud

Av. Del Libertador 4980 5º B (C.1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866



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

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5º Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos  
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos  
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

# CATÉTER GUÍA

**VIKING® / VIKING ÓPTIMA™**

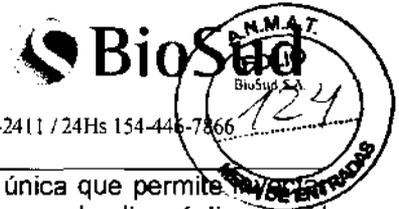
**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-15**

BIOSUD S.A.  
  
SUSANA CARIVANO  
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:** El catéter guía es un catéter de luz única que permite, a través de un medio de contraste y facilita la introducción de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en el sistema vascular.

**INDICACIONES:** El catéter guía está diseñado para facilitar una vía a través de la cual introducir dispositivos para técnicas terapéuticas y diagnósticas

**CONTRAINDICACIONES:** No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

**ADVERTENCIAS:** Este dispositivo es para un solo uso. No esterilizar ni volver a utilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

El usuario no debe realizar perforaciones laterales en el cuerpo del catéter guía. El uso de instrumentos hospitalarios para la punción del cuerpo puede provocar trombogénesis o dañar su integridad.

**PRECAUCIONES:**

Antes de utilizarlo, examinar el catéter para confirmar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se ha de utilizar.

Antes de utilizar este producto es necesario conocer en profundidad los principios aplicaciones clínicas y riesgos de la angioplastia coronaria trasluminal percutánea (ACTP).

Con el uso de este dispositivo está indicado un tratamiento anticoagulante apropiado del paciente.

La torción excesiva del catéter guía cuando está acodado puede causar daños de los que resulte una fisura longitudinal del cuerpo del catéter.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:**

**ESTÉRIL.** Esterilizado con óxido de etileno o por radiación con haz de electrones. Apirógeno. Consulte en la etiqueta del producto el método de esterilización. **No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.**

**ALMACENAMIENTO.** Almacenar en lugar seco, oscuro y fresco.

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA CAVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1682-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.3.7.0.**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: CATÉTER GUÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - CATÉTERES, INTRAVASCULARES, PARA GUIADO.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para facilitar una vía a través de la cual introducir dispositivos para técnicas terapéuticas y diagnósticas.

Modelo/s: Catéter Guía (6F) Viking®

Catéter Guía (7F) Viking®

Catéter Guía (8F) Viking®

Catéter Guía (6F) Viking Optima

Catéter Guía (7F) Viking Optima

Catéter Guía (8F) Viking Optima

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Abbot Vascular.

2) Abbott Vascular.

3) Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración: 1) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

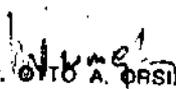
2) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

3) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, República de Irlanda.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-15 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2370**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.