



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

DISPOSICIÓN N°

0978

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6194/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST JUDE MEDICAL 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0978**

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 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:

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 del producto médico de marca AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Alambres Guía y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado, por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 75 y 76-78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

**0978**

ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6194/12-5

DISPOSICIÓN N°

**0978**

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° .....**0978**.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicadas para la entrada percutánea en los vasos, normalmente utilizando la técnica Seldinger y facilitar la subsiguiente introducción de un dispositivo intravascular.

Modelo/s: Amplatzer® Guidewires: 9-GW-001; 9-GW-002; 9-GW-003; 9-GW-004.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6194/12-5

DISPOSICIÓN N°

*Murphy*  
DR. OTTO A. SINGHER  
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

0978  
.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6194/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0978**, y de acuerdo a lo solicitado por ST JUDE MEDICAL 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: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicadas para la entrada percutánea en los vasos, normalmente utilizando la técnica Seldinger y facilitar la subsiguiente introducción de un dispositivo intravascular.

Modelo/s: Amplatzer® Guidewires: 9-GW-001; 9-GW-002; 9-GW-003; 9-GW-004.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

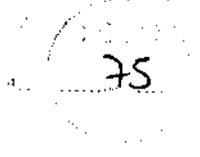
Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0978**

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**Alambre Guía**

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442  
Estados Unidos

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL: 3723 3710 y rotativas  
FAX: 3723 3701  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Alambre Guía**

**ESTERILIZADO POR ETO**

**LOTE #**

**SERIE #**

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Utilizar antes de XXXXXX

**"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**Producto Médico "ESTERIL"**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Conserve este producto en un lugar fresco y seco

**Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

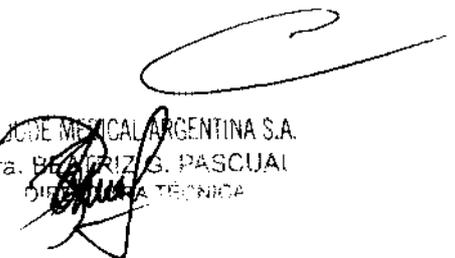
**Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

**Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-206"**

**Condición de Venta: "....."**

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ S. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Alambre Guía**

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442  
Estados Unidos

***Importador***

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL: 3723 3710 y rotativas  
FAX:3723 3701  
E-mail: [bpascual@sim.com](mailto:bpascual@sim.com)

**Nombre del Producto Médico: Alambre guía**

**ESTERILIZADO POR: ETO**

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Utilizar antes de XXXXXX

**"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**Producto Médico "ESTERIL"**

**Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-206"**

**Condición de Venta: "....."**

**Descripción**

Las guías AMPLATZER se fabrican en acero inoxidable y están recubiertas de PTFE\*. En la etiqueta

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA



del producto se indican la longitud, el diámetro, la configuración del núcleo y la configuración de la punta de las guías.

#### **Indicación**

Las guías AMPLATZER están indicadas para la entrada percutánea en los vasos, normalmente utilizando la técnica Seldinger, y facilitar la subsiguiente introducción de un dispositivo intravascular

#### **Advertencias**

Este producto no es reutilizable y debe desecharse después de un procedimiento. La integridad estructural y la función de las guías pueden deteriorarse si éstas se reutilizan o limpian. Todas sus partes son extremadamente difíciles de limpiar después de haberse expuesto a materiales biológicos, y pueden producir reacciones adversas si se vuelven a utilizar. En vista de ello, St. Jude Medical no se hará responsable de los daños directos, fortuitos o consiguientes que se originen de la reutilización del producto.

#### **Precauciones**

1. Conserve este producto en un lugar fresco y seco.
2. No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.
3. Utilice las guías antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. No exponga las guías a solventes orgánicos.
6. No retire guías recubiertas de PTFE a través de agujas con cánula metálica, ya que este tipo de extracción podría dañar el recubrimiento.
7. Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación de las guías, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de continuar. Si no le es posible determinar la causa de la resistencia, retire el catéter y la guía.

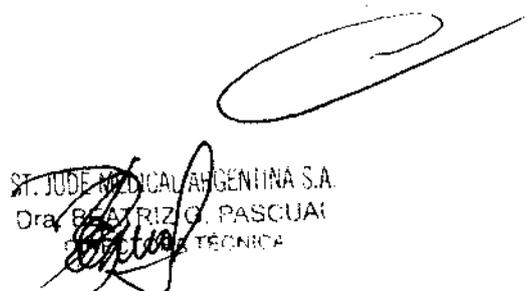
#### **Complicaciones**

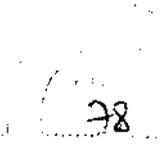
Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter o una guía por vía percutánea deben ser realizados exclusivamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento del procedimiento o después.

Entre las posibles complicaciones se encuentran:

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso

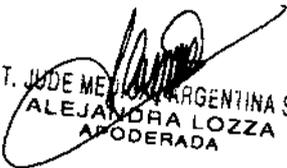
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

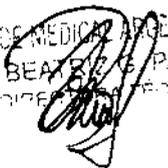
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASCUAL  
Especialista en TÉCNICA



**Procedimiento**

1. Lave la guía con solución salina estéril heparinizada o con una solución isotónica similar; para ello, acople una jeringa al conector Luer del soporte de la guía.
  2. Obtenga el acceso vascular.
  3. Inserte la guía en el interior del catéter seleccionado.
  4. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta la posición deseada.
- \*PTFE es la sigla del compuesto químico politetrafluoroetileno.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASCUAL  
DIRECCIÓN TÉCNICA

