



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001321-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001321-21-1 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. 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 Angiográfico Hidrofílico y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., 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-2021-44954342-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-155”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico Hidrofílico

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

10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Angiográfico Hidrofílico está diseñado para su uso en procedimientos de angiografía.

Entrega medios de contraste o agente terapéuticos a sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se usa para liderar una guía o un catéter en el sitio de destino.

Modelos:

11410001

11410002

11413003

11410004

11410005

11410006

11413007

11410008

11410009

11410010

11411011

11411012

11413013

11411014

11411015

11413016

11411017

11410018

11410019

11410020

11410021

11410022

11410023

11410024
11410025
11410026
11408027
11408028
11408029
11408030
11408031
11408032
11410033
11410034
11410035
11410036
11410037
11408038
11410039
11510001
11510002
11513003
11510004
11510005
11510006
11513007
11510008
11510009
11510010

11511011
11511012
11513013
11511014
11511015
11513016
11511017
11511018
11510019
11510020
11510021
11510022
11510023
11510024
11510025
11510026
11510027
11508028.
11508029
11508030
11508031
11508032
11508033
11510034
11510035
11510036

11510037

11510038

11508039

11610001

11610002

11613003

11610004

11610005

11610006

11613007

11610008

11610009

11610010

11611011

11611012

11613013

11611014

11611015

11613016

11611017

11611018

11610019

11610020

11610021

11610022

11610023

11610024

11610025

11610026

11610027

11608028

11608029

11680030

11608031

11608032

11608033

11608034

11608035

11608036

11608037

11608038

11608039

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

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° 1-0047-3110-001321-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:42:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:42:03 -03:00


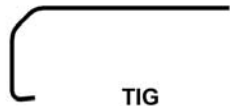









PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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 Angiográfico Hidrofílico

APT Medical

						
REF	LOT	O.D.				
CURVE	LENGTH	I.D.				
MAX. GW. O.D.	PSI	SIDE HOLES				
CONTENTS						
STERILE						Rx only
						

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-155

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

--	--

Catéter Angiográfico Hidrofílico

Página 13










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 Angiográfico Hidrofílico

APT Medical

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-155

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES:

El Catéter Angiográfico Hidrófilico está diseñado para su uso en procedimientos de angiografía. Entrega medios de contraste o agente terapéuticos a sitios seleccionados en el sistema vascular. También se usa para liderar una guía o un catéter en el sitio de destino.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección activa.
- Una reacción alérgica grave al medio de contraste.
- Disfunción renal.
- Una insuficiencia cardíaca grave
- Una arritmia grave
- Una enfermedad grave distinta de la enfermedad coronaria
- Un grave desequilibrio de electrolitos séricos
- Embarazo

ADVERTENCIAS:

- Antes de la inyección de medio de contraste, verifique que el catéter se doble y / o torsión, así como la oclusión causada por la coagulación de la sangre (los procedimientos de angiografía en las circunstancias de la oclusión del catéter pueden ralentizar la velocidad de inyección y causar la rotura y / o fractura del catéter).
- Dentro del sistema vascular, el catéter siempre debe llenarse con medio de contraste o solución de lavado, prevenir o reducir la condensación y la formación de burbujas de aire. La heparinización sistémica debe ser considerada.
- Haga avanzar y / o apriete el catéter con una guía. Excesivo avance y / o torque sin una guía puede resultar en la oclusión del catéter se dobla, lo que lleva a la rotura del catéter o al fallo retirar.
- Manipular el catéter con cuidado para evitar el daño de vasos, como disección, perforación y ruptura.
- Nunca avance ni retire el catéter contra resistencia, hasta la causa de la resistencia se determina mediante fluoroscopia.
- No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo. Reutilizar, el reprocesamiento y la reesterilización pueden causar la falla del dispositivo y resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también puede causar infección al paciente o Infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con política hospitalaria, administrativa y / o del gobierno local.

PRECAUCIONES

- La presión de inyección no debe exceder el máximo nominal presión de rotura. Si la presión supera la explosión nominal máxima puede provocar la rotura del catéter y dañar al paciente.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No cambie el dispositivo.
- Revise cuidadosamente el catéter. Verifique el tamaño, la forma y condición del catéter como adecuado para el procedimiento específico.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos percutáneas e intravasculares.
- La operación específica puede realizar los ajustes necesarios según las características de la anatomía de cada paciente y la habilidad del doctor.



- No lo use si el paquete está dañado o el catéter está doblado o dañado.

COMPLICACIONES:

El cateterismo puede estar acompañado por, pero está limitado a lo siguiente:

- Embolia u obstrucción arterial
- Disección arterial
- Lesión arterial
- Infarto agudo de miocardio
- Angia de pecho inestable
- Falso aneurisma
- Fibrilación / arritmia ventricular
- Perforación de arteria
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo
- Trombosis vascular
- Embolia distal
- Infección y dolor en el lugar de la punción.
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

ALMACENAMIENTO

El Catéter Angiográfico Hidrofílico 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: ROT, E, INST, 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: 2021.05.19 19:30:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:30:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001321-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001321-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., 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 Angiográfico Hidrofílico

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

10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Angiográfico Hidrofílico está diseñado para su uso en procedimientos de angiografía.

Entrega medios de contraste o agente terapéuticos a sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se usa para liderar una guía o un catéter en el sitio de destino.

Modelos:

11410001

11410002
11413003
11410004
11410005
11410006
11413007
11410008
11410009
11410010
11411011
11411012
11413013
11411014
11411015
11413016
11411017
11410018
11410019
11410020
11410021
11410022
11410023
11410024
11410025
11410026
11408027

11408028

11408029

11408030

11408031

11408032

11410033

11410034

11410035

11410036

11410037

11408038

11410039

11510001

11510002

11513003

11510004

11510005

11510006

11513007

11510008

11510009

11510010

11511011

11511012

11513013

11511014

11511015
11513016
11511017
11511018
11510019
11510020
11510021
11510022
11510023
11510024
11510025
11510026
11510027
11508028.
11508029
11508030
11508031
11508032
11508033
11510034
11510035
11510036
11510037
11510038
11508039
11610001

11610002
11613003
11610004
11610005
11610006
11613007
11610008
11610009
11610010
11611011
11611012
11613013
11611014
11611015
11613016
11611017
11611018
11610019
11610020
11610021
11610022
11610023
11610024
11610025
11610026
11610027

11608028

11608029

11680030

11608031

11608032

11608033

11608034

11608035

11608036

11608037

11608038

11608039

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

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-310-155, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001321-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.07 23:34:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:34:20 -03:00