



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

DISPOSICIÓN N° 9462

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2148-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-54, denominado: Forceps para biopsia endomiocárdica, marca ARGON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-310-54, correspondiente al producto médico denominado: Forceps para biopsia endomiocárdica, marca ARGON, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2904 de fecha 25 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 9462

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-54, Forceps para biopsia endomiocárdica, marca ARGON.

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 N° PM-310-54.

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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2148-16-8

DISPOSICIÓN N°

9462

NS



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9462** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Forceps para biopsia endomiocárdica

Marca: ARGON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2904/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1681-10-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de abril de 2016	25 de abril de 2021
Modelos	Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jawz 190020 Forceps para biopsia/ 50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ 7,5F; 190030 Forceps para biopsia/ 50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Precurvada/ 7,5F; 190031 Forceps para biopsia/ 50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/ 7,5F; 190040 Forceps para biopsia/ 105 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Recta/7,5F; 190051 Forceps para biopsia/ 50 cm/1,8 mm	Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jawz 190020 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ Formable/SS/7,5F; 190030 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Precurvada/ Formable/FEP/ 7,5F; 190031 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/ Formable/FEP/7,5F; 190040 Forceps Jawz para biopsia/105 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Recta/



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

	<p>(070" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/ 6,0F; 190060 Forceps para biopsia/ 50 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam. Mordaza/Recta/6,0F; 190070 Forceps para biopsia/ 105 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam. Mordaza/Recta/6,0F; 190080 Forceps para biopsia/ 50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Precurvada/7F; 190081 Forceps para biopsia/ 50 cm/ 2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/7F; 190085 Forceps para biopsia/ 105 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Recta/7F;</p> <p>Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jaw Pediátrica 190090 Forceps para biopsia/ 50 cm/1,5 mm (0,062" O.D.) diam. Mordaza/Rectos de Acero Inoxidable/5F; 190095 Forceps para biopsia/ 105 cm/1,5 mm (0,062 O.D.) diam. Mordaza/Rectos de Acero Inoxidable/5F</p>	<p>Formable/SS/7,5F; 190051 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/ Formable/FEP/6,0F; 190060 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ Formable/SS/6,0F; 190061 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ Formable/SS/6,0F; 190065 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Recta/No Formable/SS/6,0F; 190066 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ Formable/FEP/6,0F; 190070 Forceps Jawz para biopsia/105 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ Formable/SS/6,0F; 190075 Forceps Jawz para biopsia/105 cm/1,8 mm (0,70" O.D.) diam. Mordaza/Recta/No Formable/SS/6,0F; 190080 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/ Precurvada/Formable/FEP/7F; 190081 Forceps Jawz para biopsia /50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/ Formable/FEP/7F; 190085 Forceps Jawz para biopsia/105 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Recta/ Formable/SS/7F;</p>
--	---	---



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

		190086 Forceps Jawz para biopsia/105 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Recta/Formable/FEP/7F; 190090 Forceps Jawz para biopsia/50 cm/1,5 mm (0,062" O.D.) diam. Mordaza/Rectos/ SS/5F 190095 Forceps Jawz para biopsia/105 cm/1,5 mm (0,062 O.D.) diam. Mordaza/Rectos/ SS/5F
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 2904/11	A fs.140
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 2904/11	A fs. 141 a 142
Forma de presentación	No declarada	Por unidad

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 AGO. 2016**

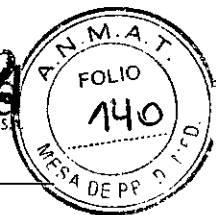
Expediente N° 1-47-3110-2148-16-8

DISPOSICIÓN N° **9462**

NS

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

23 AGO. 2016  BioSud S.A.



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)

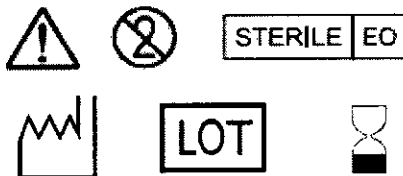
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Forceps para Biopsia Endomiocárdica JAWZ™

Tamaño de mandíbula: YY mm (ZZ" O.D.) x Longitud: XX cm

Ref. 1900XX



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-54

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
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: ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Forceps para Biopsia Endomiocárdica
JAWZ™



EC REP

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-54

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES:

Los fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 50 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho utilizando la aproximación yugular, y para biopsias pediátricas del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

Los fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 105 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

PRECAUCIONES:

De un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

Hay que enjuagar los fórceps en profundidad en una solución salina de heparina antes de la toma de cada muestra durante el procedimiento.

El corazón debe controlarse de forma rutinaria por el ECG durante el procedimiento.

ADVERTENCIAS:

Inspeccionar el embalaje y el producto por si han sufrido daño previo al uso. No usar si el embalaje está dañado, ya que la esterilidad puede haber quedado afectada.

Los fórceps para biopsia están diseñados e indicados para uso en un solo paciente. **NO REUTILIZAR.** No se puede asegurar la integridad estructural o funcional del dispositivo si este se lava, se reesteriliza o se vuelve a utilizar.

DIRECTIVAS DE USO SUGERIDAS:

El Forceps para biopsia debe avanzar a través de una vaina introductora o catéter guía y utilizando la guía fluoroscópica o ecocardiográfica dentro del ventrículo derecho o izquierdo.

NOTA: confirme la posición del catéter guía en el ventrículo antes y después de cada recolección de muestras.

Las mandíbulas del Forceps para biopsia deben abrirse cuando el Forceps sale del extremo distal de la vaina introductora o catéter guía.

Las mandíbulas abiertas del Forceps para biopsia se deben colocar en la pared del corazón, cerrado firmemente y se debe mantener la presión suficiente en el mango para asegurar la retención de la muestra durante la retirada a través de la vaina introductora o el catéter guía.

Continuamente se debe enjuagar la vaina introductora o catéter guía con solución salina heparinizada mientras se retira lentamente el Forceps para biopsia / Espécimen.

NOTA: el Forceps para biopsia etiquetado como conformable la punta distal puede ser cambiada su forma. Para formar o modificar el ángulo de la curva, agarre la punta distal entre el dedo pulgar y el índice. Deslice el dedo a lo largo del cuerpo de la punta mientras se dobla en el ángulo deseado. No fuerza ni deforme el Forceps para biopsia a más de 90 grados.

BIOSSUD S.A.
[Signature]
SUZANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Biong Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745