



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-33#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-33 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6851/11 de fecha 06 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Nro: 0170/17 11660/17 9655/19 CRT 310-33#0001 CRT 310-33#0002 CRT 310-33#0003 DJ 310-33#0003 DC Expte 1-0047-3110-008790-20-4 CRT 310-33#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE de 0.014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (1) y (3) 28000-HC 28000J-HC 28001-HC Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHTTM con recubrimiento de MICROGLIDETM (2) , (3) y (4) 1001780 1001780J 1001782	Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE de 0.014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (1) y (3) 28000-HC 28000J-HC 28001-HC Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHTTM con recubrimiento de MICROGLIDETM (2) , (3) y (4) 1001780 1001780J 1001782 1001782J Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (2), (3) y (4)

1001782J Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (2), (3) y (4) 1001780-HC 1001780J-HC 1001782-HC 1001782J-HC Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM Universal con recubrimiento hidrofílico (1) y (3) 1009660 1009660J 1009661 1009661J Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM Universal II (1) y (3) 1009664 1009664J 1009665 1009665J 1009666 1009666J 1009667 1009667J Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPYTM II con recubrimiento de MICROGLIDETM (2) y (4) 22339M 22339MJ 22339M-903 22359M 22359MJ Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY IITM con recubrimiento hidrofílico HYDROCOATTM (2) y (4) 22339H Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY II 0,014" Extra Support recubrimiento MICROGLIDETM (2) y (4) 22299M	1001780-HC 1001780J-HC 1001782-HC 1001782J-HC Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM Universal con recubrimiento hidrofílico (1) y (3) 1009660 1009660J 1009661 1009661J Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM Universal II (1) y (3) 1009664 1009664J 1009665 1009665J 1009666 1009666J 1009667 1009667J Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPYTM II con recubrimiento de MICROGLIDETM (2) y (4) 22339M 22339MJ 22339M-903 22359M 22359MJ Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY IITM con recubrimiento hidrofílico HYDROCOATTM (2) y (4) 22339H Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY II 0,014" Extra Support recubrimiento MICROGLIDETM (2) y (4) 22299M 22299M-901 22359M-901 Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY II Extra Support 0,014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (2) y (4) 22299H Alambre Guía PTCA HI-TORQUE PROGRESSTM con recubrimiento hidrofílico TURBOCOATTM (3) y (4) 1011836 1011837 1011838 1011839 1011840
--	--

22299M-901	1011841
22359M-901	1011842
Alambre Guía HI-TORQUE	1011843
FLOPPY II Extra Support	1011844
0,014" con recubrimiento	1011845
hidrofílico HYDROCOAT (2) y	Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico
(4)	HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE
22299H	HEAVYWEIGHTTM 0.014" (1) y (3)
Alambre Guía PTCA HI-	1000462H
TORQUE PROGRESSTM con	1000462HJ
recubrimiento hidrofílico	1000463H
TURBOCOATTM (3) y (4)	1000463HJ
1011836	Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE
1011837	MIDDLEWEIGHT ELITE (1) y (2)
1011838	1011880
1011839	1011881
1011840	1011882
1011841	1011883
1011842	1011880J
1011843	1011881J
1011844	1011882J
1011845	1011883J
Alambre Guía con	Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE®
recubrimiento hidrofílico	CROSS-ITTM 100XT con recubrimiento
HYDROCOAT HI-TORQUE®	hidrofílico (2) y (4)
BALANCE	1003309H
HEAVYWEIGHTTM 0.014" (1)	1003309HJ
y (3)	1003310H
1000462H	1003310HJ
1000462HJ	Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE®
1000463H	CROSS-ITTM 200XT con recubrimiento
1000463HJ	hidrofílico (2) y (4)
Alambre Guía HI-TORQUE	1003312H
BALANCE MIDDLEWEIGHT	1003312HJ
ELITE (1) y (2)	1003313H
1011880	1003313HJ
1011881	Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE®
1011882	CROSS-ITTM 300XT con recubrimiento
1011883	hidrofílico (2) y (4)
1011880J	1003315H
1011881J	1003315HJ
1011882J	1003316H
1011883J	1003316HJ
Alambre Guía HYDROCOAT	Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE®
HI-TORQUE® CROSS-ITTM	CROSS-ITTM 400XT con recubrimiento
100XT con recubrimiento	hidrofílico (2) y (4)
hidrofílico (2) y (4)	1003318H
1003309H	1003318HJ
1003309HJ	1003319H
1003310H	1003319HJ

1003310HJ Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 200XT con recubrimiento hidrofílico (2) y (4) 1003312H 1003312HJ 1003313H 1003313HJ Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 300XT con recubrimiento hidrofílico (2) y (4) 1003315H 1003315HJ 1003316H 1003316HJ Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 400XT con recubrimiento hidrofílico (2) y (4) 1003318H 1003318HJ 1003319H 1003319HJ Alambre Guía HI-TORQUE WHISPRTM LS con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1005351H 1005351HJ 1005353H 1005353HJ Alambre Guía HI-TORQUE WHISPRTM MS con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1005357H 1005357HJ 1005359H 1005359HJ Alambre Guía HI-TORQUE WHISPRTM EXTRA SUPPORT con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1011834H 1011834HJ 1011835H 1011835HJ Alambre Guía HI-TORQUE®	Alambre Guía HI-TORQUE WHISPRTM LS con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1005351H 1005351HJ 1005353H 1005353HJ Alambre Guía HI-TORQUE WHISPRTM MS con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1005357H 1005357HJ 1005359H 1005359HJ Alambre Guía HI-TORQUE WHISPRTM EXTRA SUPPORT con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1011834H 1011834HJ 1011835H 1011835HJ Alambre Guía HI-TORQUE® PILOT con recubrimiento hidrofílico (3) y (4) 1010480-H 1010480-HJ 1010483-H 1010483-HJ 1010481-H 1010481-HJ 1010484-H 1010484-HJ 1010482-H 1010482-HJ 1010485-H 1010485-HJ Alambre Guía HI-TORQUE® WIGGLETM con recubrimiento MICROGLIDETM (2) y (4) 22299M-W2 22299M-W30 22359M-W2 22399M-W30 Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCETM LITETM 0.014 (1) y (2) 1044586 1044586J 1044587 1044587J Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCETM 0.014 (1) y (2) 1044588 1044588J 1044589
--	---

PILOT con recubrimiento hidrofílico (3) y (4)	1044589J
1010480-H	Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN con recubrimiento hidrofílico (2) y (4)
1010480-HJ	1044590
1010483-H	1044590J
1010483-HJ	1044591
1010481-H	1044591J
1010481-HJ	1044592
1010484-H	1044592J
1010484-HJ	1044593
1010482-H	1044593J
1010482-HJ	1044594
1010485-H	1044594J
1010485-HJ	1044595
Alambre Guía HI-TORQUE®	1044595J
WIGGLETM con recubrimiento	Alambre Guía HI-TORQUE TURNTRAC FLEX con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)
MICROGLIDETM (2) y (4)	1020009
22299M-W2	1020009J
22299M-W30	1020010
22359M-W2	1020010J
22399M-W30	1020011
Alambre Guía HI-TORQUE®	1020012
ADVANCETM LITETM 0.014 (1) y (2)	Alambre Guía HI-TORQUE TURNTRAC con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)
1044586	1020013
1044586J	1020013J
1044587	1020014
1044587J	1020014J
Alambre Guía HI-TORQUE®	1020015
ADVANCETM 0.014 (1) y (2)	1020016
1044588	Alambre Guía HI-TORQUE INFILTRAC (2) y (4)
1044588J	1030001J
1044589	1030002J
1044589J	Alambre Guía HI-TORQUE INFILTRAC PLUS (2) y (4)
Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN con recubrimiento hidrofílico (2) y (4)	1030003J
1044590	1030004J
1044590J	Alambre Guía HI-TORQUE VERSATURNTM con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)
1044591	1013308
1044591J	1013317
1044592	1013318
1044592J	1013319
1044593	1013320
1044593J	1013308J
1044594	1013317J
1044594J	1013318J
1044595	1013319J
	1013320J

	1044595J Alambre Guía HI-TORQUE TURNTRAC FLEX con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1020009 1020009J 1020010 1020010J 1020011 1020012 Alambre Guía HI-TORQUE TURNTRAC con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1020013 1020013J 1020014 1020014J 1020015 1020016 Alambre Guía HI-TORQUE INFILTRAC (2) y (4) 1030001J 1030002J Alambre Guía HI-TORQUE INFILTRAC PLUS (2) y (4) 1030003J 1030004J Alambre Guía HI-TORQUE VERSATURNTM con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4) 1013308 1013317 1013318 1013319 1013320 1013308J 1013317J 1013318J 1013319J 1013320J Accesorios: Extensión Alambre Guía DOC® (1) y (2) 22260	Accesorios: Extensión Alambre Guía DOC® (2) y (4) 22260
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobada según CRT 310-33#0004	Actualización de Rótulos, con nuevo fabricante y planta.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Alambres Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Todos los Alambre Guías Hi-Torque están destinados a facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Los Alambres Guías HI-TORQUE PROGRESS, HI-TORQUE® PILOT y HI-TORQUE INFILTRAC también se pueden utilizar para introducir o asistir en la introducción a través de oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) de novo.

Los Alambres Guías HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT, HI-TORQUE INFILTRAC, HI-TORQUE TURNTRAC, HI-TORQUE VERSATURN, HI-TORQUE POWERTURN, HI-TORQUE PROGRESS y HI-TORQUE PILOT también se pueden usar con stent compatibles durante procedimientos terapéuticos.

Modelos: Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE de 0.014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (1) y (3)

28000-HC

28000J-HC

28001-HC

Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHTTM con recubrimiento de MICROGLIDETM (2) , (3) y (4)

1001780

1001780J

1001782

1001782J

Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (2), (3) y (4)

1001780-HC

1001780J-HC

1001782-HC

1001782J-HC

Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM Universal con recubrimiento hidrofílico (1) y (3)

1009660

1009660J

1009661

1009661J

Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHTTM Universal II (1) y (3)

1009664

1009664J

1009665

1009665J

1009666

1009666J

1009667

1009667J
Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPYTM II con recubrimiento de MICROGLIDETM (2) y (4)
22339M
22339MJ
22339M-903
22359M
22359MJ
Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY IITM con recubrimiento hidrofílico HYDROCOATTM (2) y (4)
22339H
Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY II 0,014" Extra Support recubrimiento MICROGLIDETM (2) y (4)
22299M
22299M-901
22359M-901
Alambre Guía HI-TORQUE FLOPPY II Extra Support 0,014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (2) y (4)
22299H
Alambre Guía PTCA HI-TORQUE PROGRESSTM con recubrimiento hidrofílico TURBOCOATTM (3) y (4)
1011836
1011837
1011838
1011839
1011840
1011841
1011842
1011843
1011844
1011845
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE HEAVYWEIGHTTM 0.014" (1) y (3)
1000462H
1000462HJ
1000463H
1000463HJ
Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (1) y (2)
1011880
1011881
1011882
1011883
1011880J
1011881J
1011882J
1011883J
Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 100XT con recubrimiento hidrofílico (2) y (4)
1003309H
1003309HJ
1003310H
1003310HJ
Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 200XT con recubrimiento hidrofílico

(2) y (4)

1003312H

1003312HJ

1003313H

1003313HJ

Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 300XT con recubrimiento hidrofílico

(2) y (4)

1003315H

1003315HJ

1003316H

1003316HJ

Alambre Guía HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-ITTM 400XT con recubrimiento hidrofílico

(2) y (4)

1003318H

1003318HJ

1003319H

1003319HJ

Alambre Guía HI-TORQUE WHISPERTM LS con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)

1005351H

1005351HJ

1005353H

1005353HJ

Alambre Guía HI-TORQUE WHISPERTM MS con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)

1005357H

1005357HJ

1005359H

1005359HJ

Alambre Guía HI-TORQUE WHISPERTM EXTRA SUPPORT con recubrimiento hidrofílico (2), (3)

y (4)

1011834H

1011834HJ

1011835H

1011835HJ

Alambre Guía HI-TORQUE® PILOT con recubrimiento hidrofílico (3) y (4)

1010480-H

1010480-HJ

1010483-H

1010483-HJ

1010481-H

1010481-HJ

1010484-H

1010484-HJ

1010482-H

1010482-HJ

1010485-H

1010485-HJ

Alambre Guía HI-TORQUE® WIGGLETM con recubrimiento MICROGLIDETM (2) y (4)

22299M-W2

22299M-W30

22359M-W2

22399M-W30

Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCETM LITETM 0.014 (1) y (2)

1044586

1044586J

1044587

1044587J

Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCETM 0.014 (1) y (2)

1044588

1044588J

1044589

1044589J

Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN con recubrimiento hidrofílico (2) y (4)

1044590

1044590J

1044591

1044591J

1044592

1044592J

1044593

1044593J

1044594

1044594J

1044595

1044595J

Alambre Guía HI-TORQUE TURNTRAC FLEX con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)

1020009

1020009J

1020010

1020010J

1020011

1020012

Alambre Guía HI-TORQUE TURNTRAC con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)

1020013

1020013J

1020014

1020014J

1020015

1020016

Alambre Guía HI-TORQUE INFILTRAC (2) y (4)

1030001J

1030002J

Alambre Guía HI-TORQUE INFILTRAC PLUS (2) y (4)

1030003J

1030004J

Alambre Guía HI-TORQUE VERSATURNTM con recubrimiento hidrofílico (2), (3) y (4)

1013308

1013317

1013318

1013319

1013320

1013308J

1013317J

1013318J

1013319J

1013320J

Accesorios:

Extensión Alambre Guía DOC® (2) y (4)

22260

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 5 unidades o Caja x 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno o radiación de haz de electrones

Nombre del fabricante: Abbott Vascular (lugar de elaboración 1, 2 y 3)

Abbott Medical (lugar de elaboración 4)

Lugar de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

2) 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

3) Road #2 Km. 58.0, Cruce Davila, Barceloneta 00617, Puerto Rico, Estados Unidos

4) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 julio 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 59366