



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3345

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7429-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-55, denominado: Adaptador en Y, marca Gateway™ Plus Y - Adaptor.

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-651-55, correspondiente al producto médico denominado: Adaptador en Y, marca Gateway™ Plus Y - Adaptor, propiedad de la firma



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3345**

Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0884 de fecha 13 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-55, denominado: Adaptador en Y, marca Gateway™ Plus Y - Adaptor.

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-651-55.

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7429-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

3345

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3345** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Adaptador en Y.

Marca: Gateway™ Plus Y - Adaptor.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0884/12 de fecha 13 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-23745/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Febrero de 2017	13 de Febrero de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Cork Limited Business and Technology Park, Model Farm Road. Cork, Irlanda.	Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road. Cork, Irlanda.
Modelo/s	H74904483102, 04483-10, Gateway Plus Adaptador en Y (10 Pk).	H74904483102, Gateway Plus Adaptador en Y (10 Pk).
Marca	Gateway™ Plus Y - Adaptor	Gateway™ Plus
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0884/12.	A fs. 12.

JP

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0884/12.	A fs. 14 a 15!
----------------------	--	----------------

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 Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7429-16-0

DISPOSICIÓN N°

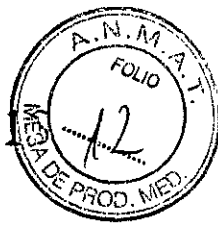
3345

17

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

07 ABR. 2017

00001



3345

GateWay™ Plus

Adaptador en Y

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-55
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road. Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

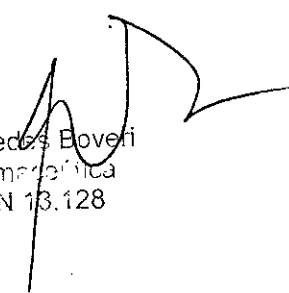
Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

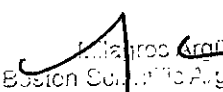
Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril (símbolo). Esterilizado mediante óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


María José Grifelle
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

G



GateWay™ Plus

Adaptador en Y

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road. Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Precauciones

- Utilizar el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo a usarse para el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para verificar su funcionamiento correcto.
- Sólo deben utilizar este dispositivo médicos adecuadamente instruidos en procedimientos de angioplastia.
- Antes del uso de este dispositivo, administre los anticoagulantes apropiados.
- No apriete en exceso la válvula ajustable. El sobreapriete excesivo puede reducir la capacidad de manipulación del catéter balón de dilatación, la guía u otros dispositivos terapéuticos y pueden también incrementarse significativamente los tiempos de inflado/desinflado del catéter de dilatación.
- Dado que los dispositivos terapéuticos son frágiles, se debe tener precaución durante la manipulación para reducir la posibilidad de rupturas accidentales. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, no realice más movimientos y determine la causa.
- Verifique que los catéteres balón de dilatación estén completamente desinflados antes de insertar o retraer el balón a través del adaptador en Y GateWay PLUS.
- Las presiones superiores a 4.137 kPa (600 psi) pueden provocar fugas o separación de componentes.



Contraindicaciones

-Ninguna conocida.

Episodios adversos

- Embolia gaseosa

Instrucciones de funcionamiento

1. Acople un tubo conector entre el manifold de fluidos y la salida lateral curva del adaptador en Y GateWay PLUS. Irrigue el conjunto con solución salina normal para purgar el aire atrapado. Para irrigar el segmento de la válvula, abra la válvula ajustable (rotación anti horaria) y continúe llenando el conjunto.
2. Conecte el adaptador macho giratorio tipo luer al extremo proximal del catéter guía.
3. Acople el dispositivo de infusión manual/monitor o el manifold a la salida lateral curva. Aspire el aire que haya entrado en el sistema durante la conexión e irrigue con solución salina normal.
4. Abra la válvula, inserte el catéter balón de dilatación, la guía u otros dispositivos terapéuticos a través de la válvula y avance hasta una distancia apropiada en la vasculatura. Cierre la válvula alrededor del cuerpo del dispositivo para que esta actúe como un sello a prueba de líquidos a su alrededor sin quitarle movilidad al dispositivo.
Precaución: el sobreapriete del sello ajustable imposibilitará el movimiento del dispositivo y puede causar daños, específicamente al catéter de dilatación, generando tiempos mayores de inflado/desinflado del catéter.
5. Avance el catéter balón de dilatación, la guía y otros dispositivos terapéuticos en la vasculatura y realice el procedimiento de intervención siguiendo las recomendaciones del fabricante.
6. Retire el catéter balón de dilatación, la guía u otros dispositivos terapéuticos hasta 25 cm (10 in) del extremo proximal del catéter guía. Abra la válvula ajustable y retire el catéter de dilatación completamente.
7. Cierre la válvula ajustable y siga el procedimiento recomendado para realizar la arteriografía de post dilatación del vaso tratado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-55
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Mariana Angello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoyada