



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11374-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3173-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3173-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC 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 la Dirección 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 el 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 1°.- 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 JETSTREAM™ nombre descriptivo Sistema de Aterectomía y nombre técnico Sistema de Angioplastia, para Aterectomía, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24541744-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-446”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-559 Sistema de Angioplastia, para Aterectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JETSTREAM™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para utilizarse en la aterectomía de la vasculatura periférica y para fragmentar y extraer trombos de las arterias periféricas de las extremidades superiores e inferiores, así como para el tratamiento de la reestenosis intra-stent femoropoplítea (ISR) en stents metálicos sin revestimiento autoexpansible. No está indicado para su uso en la vasculatura coronaria, carótida, iliaca y renal.

Modelo/s:

050599-010 JETSTREAM PVCN 100 – Consola (Fabricante 1 y 2);

112260-002 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.6 mm (Fabricante 3);

112260-003 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.6 mm (Fabricante 3);

112262-002 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.85 mm (Fabricante 3);
112262-003 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.85 mm (Fabricante 3);
112264-002 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.1 mm / 3.0 mm (Fabricante 3);
112264-003 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.1 mm / 3.0 mm (Fabricante 3);
112266-002 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.4 mm / 3.4 mm (Fabricante 3);
112266-003 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.4 mm / 3.4 mm (Fabricante 3);
011525-001 JETSTREAM JETWIRE – Guía (Fabricante 4);
011525-000 JETSTREAM JETWIRE – Guía (Fabricante 4).

Período de vida útil: 2 años (Catéter y Guía).

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

Forma de presentación:

Consola: por unidad;

Catéter SC o XC: 1 unidad y terminal de control;

Guía JETWIRE: por unidad (011525-000), o caja de 5 unidades (011525-001).

Método de esterilización: Óxido de Etileno (Catéter y Guía).

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Fabricante 3: Boston Scientific Limited

Fabricante 4: Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración:

Fabricante1:

47215 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, Estados Unidos.

Fabricante2:

150 Baytch Drive, San Jose, California, Estados Unidos.

Fabricante 3:

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

Fabricante 4:

340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3173-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 15:17:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.07 15:18:01 -03'00'

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
JETSTREAM - BOSTON SCIENTIFIC

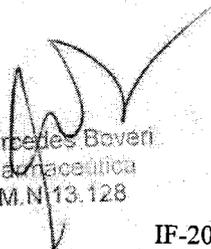


DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

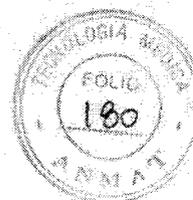
INFORMACION DE LOS RÓTULOS DEL SISTEMA DE ATERECTOMIA


Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IF-2017-24541744-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 24

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
JETSTREAM - BOSTON SCIENTIFIC



JETSTREAM™ JETWIRE

Guía

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-446
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Lake Region Medical

Dirección: 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Referencia: REF (símbolo) Material No. XXXXXX-XXX

REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Mantener alejado de la luz solar

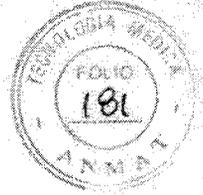
(símbolo) Mantener seco

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando oxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston IF-2017-24541744-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada
Página 5 de 24

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
JETSTREAM - BOSTON SCIENTIFIC



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.129

IE-2017-24541744-APN-DNPM#ANMAT
Milanes Arriola
Boston Scientific Argentina S.A.
Asociada
Página 6 de 24



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24541744-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3173-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.18 17:29:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 17:29:21 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3173-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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: Sistema de Aterectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-559 Sistema de Angioplastía, para Aterectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JETSTREAM™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para utilizarse en la aterectomía de la vasculatura periférica y para fragmentar y extraer trombos de las arterias periféricas de las extremidades superiores e inferiores, así como para el tratamiento de la reestenosis intra-stent femoropoplítea (ISR) en stents metálicos sin revestimiento autoexpansible. No está indicado para su uso en la vasculatura coronaria, carótida, ilíaca y renal.

Modelo/s:

050599-010 JETSTREAM PVCN 100 - Consola (Fabricante 1 y 2);

112260-002 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.6 mm (Fabricante 3);

112260-003 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.6 mm (Fabricante 3);

112262-002 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.85 mm (Fabricante 3);

112262-003 JETSTREAM SC OTW - Catéter de aterectomía de 1.85 mm
(Fabricante 3);

112264-002 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.1 mm / 3.0 mm
(Fabricante 3);

112264-003 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.1 mm / 3.0 mm
(Fabricante 3);

112266-002 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.4 mm / 3.4 mm
(Fabricante 3);

112266-003 JETSTREAM XC OTW - Catéter de aterectomía de 2.4 mm / 3.4 mm
(Fabricante 3);

011525-001 JETSTREAM JETWIRE – Guía (Fabricante 4);

011525-000 JETSTREAM JETWIRE – Guía (Fabricante 4).

Período de vida útil: 2 años (Catéter y Guía).

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

Forma de presentación:

Consola: por unidad;

Catéter SC o XC: 1 unidad y terminal de control;

Guía JETWIRE: por unidad (011525-000), o caja de 5 unidades (011525-001).

Método de esterilización: Óxido de Etileno (Catéter y Guía).

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Fabricante 3: Boston Scientific Limited

Fabricante 4: Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración:

Fabricante1:

47215 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, Estados Unidos.

Fabricante2:

150 Baytch Drive, San Jose, California, Estados Unidos.

Fabricante 3:

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





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

Fabricante 4:

340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-446, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3173-17-1

Disposición Nº

11374 07 NOV 2017

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