



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 1919

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13784-10-2 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1919

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Boston Scientific, nombre descriptivo Catéter para Nefrostomía y nombre técnico Catéteres, para Nefrostomía de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 199 y 201 a 203 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-228, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1919

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13784-10-2

DISPOSICIÓN N° **1919**

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1919**

Nombre descriptivo: Catéter para Nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735 Catéteres, para Nefrostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para establecer el drenaje de las nefrostomías percutáneas y se utiliza con fines diagnósticos y terapéuticos.

Modelo/s: M0064101000 410-100 Catéter para Nefrostomía Malecot 14Fr/35cm.

M0064101010 410-101 Catéter para Nefrostomía Malecot 16Fr/35cm.

M0064101020 410-102 Catéter para Nefrsotomía Malecot 20Fr/35cm.

M0064101030 410-103 Catéter para Nefrostomía Malecot 24Fr/35cm.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13784-10-2

DISPOSICIÓN N° **1919**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1919.....

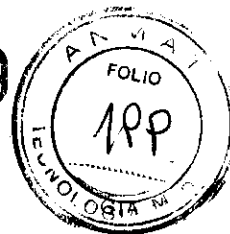
**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Malecot™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL

Compañía de Boston Scientific

1919



Catéter para nefrostomía Malecot

Lote: XXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina


Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

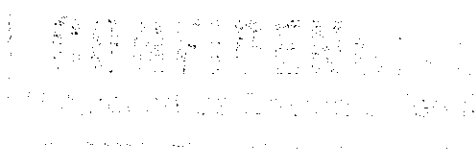
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-228

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina



1919



Catéter para nefrostomía Malecot

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

- Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
- No reesterilizar (símbolo).
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
- No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

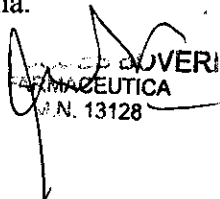
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

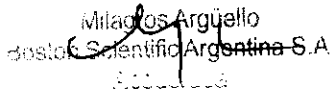
Advertencias

- 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 uso en un solo paciente. 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.

Precauciones

- Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este catéter. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias que se ofrecen más adelante proporcionan una descripción general del tema.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ejecutiva



- Atención médico responsable: si no va a realizar el seguimiento del paciente, se recomienda adjuntar al cuadro médico del paciente las “Instrucciones de uso” o la sección sobre la extracción del catéter.

Contraindicaciones

El conjunto de catéter Malecot para nefrostomía no está indicado para su uso en pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

Episodios adversos

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas arteriovenosas-caliciales yatrógenas
- Edema
- Extravasación
- Pérdida de la función renal
- Septicemia

Instrucciones de funcionamiento

Antes de su uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo

Procedimiento recomendado

Colocación

1. Haga avanzar la punta del estilete flexible en ángulo recto hacia el interior de la punta del malecot. Enderece las alas del malecot asegurando el cierre luer macho del estilete al cierre luer hembra del catéter.
2. Pase la punta del catéter sobre la guía y hágala avanzar por el tracto de nefrostomía usando un movimiento de giro unidireccional.
3. Desbloquee el estilete para permitir que se formen las alas del malecot. Antes de la extracción del estilete, asegure el catéter y acople el tubo de conexión suministrado.

Extracción

1. Si se desea, las alas del malecot pueden enderezarse mediante la introducción del estilete adicional suministrado.
Nota: a fin de asegurar que el estilete penetre la punta del catéter, tire ligeramente del catéter hacia atrás para enderezar el malecot. Introduzca el estilete y encaje la punta. Asegure el estilete y extraiga el catéter.
2. Una vez encajado el estilete, puede pasarse una guía al sistema recolector antes de la extracción de catéter.

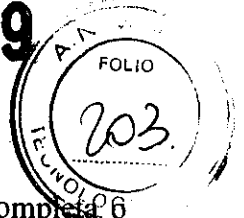
Presentación, manipulación y almacenamiento

MERCELES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

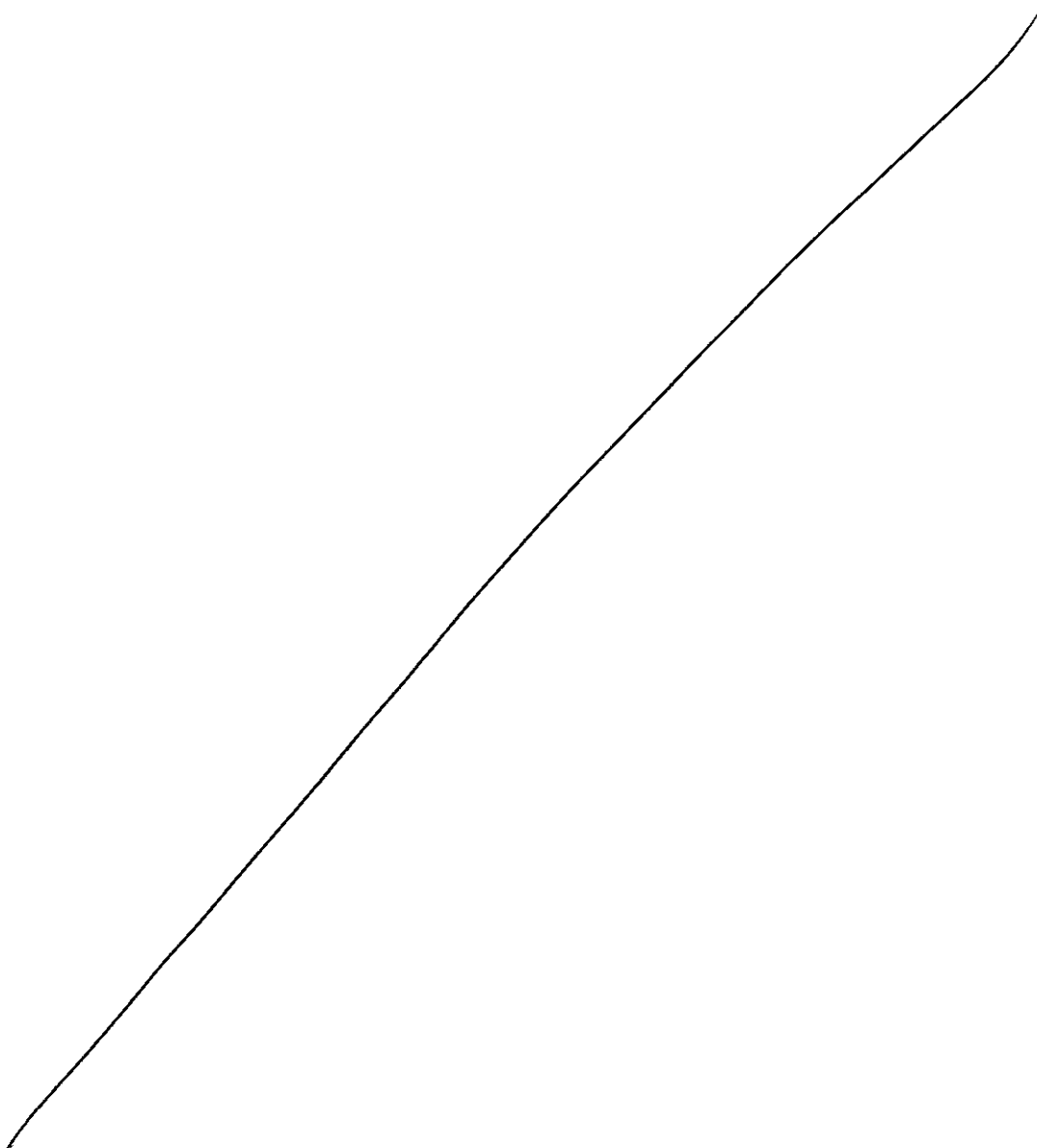
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

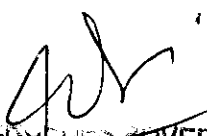
CONFIDENCIAL

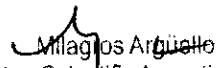
1919



No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar las existencias para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.




HERCULES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoc. 1.1.1



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13784-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1919, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó 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 para Nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-735 Catéteres, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para establecer el drenaje de las nefrostomías percutáneas y se utiliza con fines diagnósticos y terapéuticos.

Modelo/s: M0064101000 410-100 Catéter para Nefrostomía Malecot 14Fr/35cm.

M0064101010 410-101 Catéter para Nefrostomía Malecot 16Fr/35cm.

M0064101020 410-102 Catéter para Nefrostomía Malecot 20Fr/35cm.

M0064101030 410-103 Catéter para Nefrostomía Malecot 24Fr/35cm.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 ABR 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1919**



**DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**