



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

DISPOSICIÓN N°

1930

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13942-10-8 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.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1930

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 EndoVive, nombre descriptivo Set de alimentación en bolo con botón y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 209 y 211 a 212 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-651-268, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1930

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13942-10-8

DISPOSICIÓN N°

1930

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1930.....

Nombre descriptivo: Set de alimentación en bolo con botón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para administrar alimentos directamente al estómago de un paciente a través de una sonda de gastrostomía y está indicado para pacientes que no puedan alimentarse por sí mismos mediante los métodos convencionales.

Modelo/s: M00580171, 8017: Set de alimentación en bolo con botón de bajo perfil, adaptador recto 18F, caja de 10.

M00580231, 8023: Set de alimentación en bolo con botón de bajo perfil, adaptador recto 24F, caja de 10.

M00580271, 8027: Set de alimentación en bolo con botón de bajo perfil, adaptador recto 28F, caja de 10.

Período de vida útil: 3 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° 1-47-13942-10-8

DISPOSICIÓN N° 1930

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1930

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

EndoVive™ Set de alimentación en bolo con botón – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scienti.

1930



EndoVive™

Set de alimentación en bolo con botón

Lote: XXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para uso en un solo paciente. No reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Contiene DEHP (Bis (2-etilhexil)ftalato) (símbolo),

No estéril.

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)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-268

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Roberto Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

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
EndoVive™ Set de alimentación en bolo con botón – BOSTON SCIENTIFIC

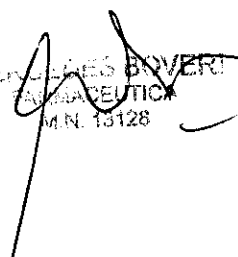
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

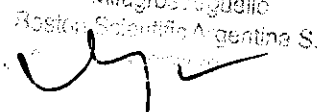


DISPOSICIÓN 2318/2002

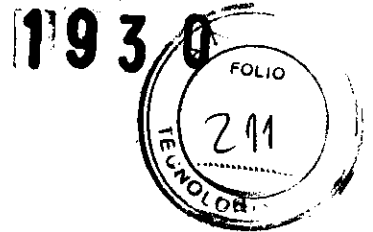
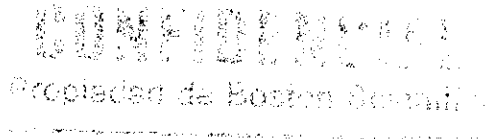
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
M.N. 13128

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A.






EndoVive™

Set de alimentación en bolo con botón

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para uso en un solo paciente. No reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Contiene DEHP (Bis (2-etilhexil)ftalato) (símbolo),

No estéril.

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)

Advertencias

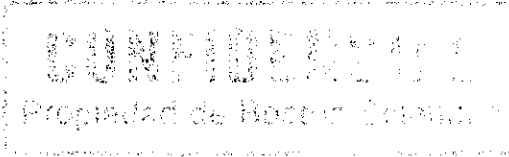
- El contenido se suministra SIN ESTERILIZAR. No utilizar si está dañado. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar en otro paciente, reprocesar o esterilizar. La reutilización en otro paciente, el reprocesamiento o la esterilización 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 en otro paciente, el reprocesamiento o la esterilización 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 con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Precauciones

- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Farmacéutica Argentina S.A.



11930



Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Con el uso de los dispositivos de alimentación directa pueden producirse las siguientes complicaciones: fiebre, distensión gástrica, infección, necrosis tisular, bloqueo/oclusión.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

Precaución: examine con cuidado la unidad para comprobar que el contenido no se ha deteriorado durante el suministro. No lo utilice si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Instrucciones

1. Introduzca con cuidado el adaptador en el botón. Compruebe que el adaptador se introduce completamente.

Advertencia: no emplee demasiada fuerza. Si lo hace, puede aflojar el botón, lo que provocaría que se introdujera en el estómago o se extrajera anticipadamente.

2. Acople la jeringa al adaptador.
3. Tras la alimentación, utilice una jeringa de 60 cc para irrigar el dispositivo con agua.
4. Con un ligero movimiento de torsión, retire el juego de alimentación.
5. Coloque el componente de seguridad del botón para mantener limpio el lumen.
6. Limpie el juego de alimentación con agua y jabón. Enjuáguelo bien.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El Juego de alimentación en bolo EndoVive se suministra empaquetado independientemente como una (1) unidad. Este dispositivo no está esterilizado. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
2318

Boston Scientific
Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13942-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1930**, 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: Set de alimentación en bolo con botón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca del producto médico: EndoVive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para administrar alimentos directamente al estómago de un paciente a través de una sonda de gastrostomía y está indicado para pacientes que no puedan alimentarse por sí mismos mediante los métodos convencionales.

Modelo/s: M00580171, 8017: Set de alimentación en bolo con botón de bajo perfil, adaptador recto 18F, caja de 10.

M00580231, 8023: Set de alimentación en bolo con botón de bajo perfil, adaptador recto 24F, caja de 10.

M00580271, 8027: Set de alimentación en bolo con botón de bajo perfil, adaptador recto 28F, caja de 10.

Período de vida útil: 3 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-651-268, 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° **1930**



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