



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

DISPOSICIÓN N° 2006

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13751-12-1 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2006

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 Greatbatch Medical, nombre descriptivo Kit del Introdutor desarmable de PTFE y nombre técnico Introdutores de catéteres 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.

6, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 101 a 103 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-651-314, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será dado 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2006

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° 1-47-13751-12-1

DISPOSICIÓN N° 2006

F. OTTO A. OBSINGER
SUB-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 Nº2006.....

Nombre descriptivo: Kit del introductor desarmable de PTFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greatbatch Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Fue concebido para utilizarse en la introducción percutánea de cables de estimulación o catéteres en el sistema venoso.

Modelo/s:

Kit del introductor desarmable de PTFE:

7089, 667089-302, 7 Fr x 14 cm.

7090, 667090-302, 7.5 Fr x 14 cm.

7091, 667091-302, 8 Fr x 14 cm.

7093, 667093-302, 9 Fr x 14 cm.

7095, 667095-302, 10 Fr x 14 cm.

7096, 667096-302, 10.5 Fr x 14 cm.

7097, 667097-302, 11 Fr x 14 cm.

7099, 667099-302, 12 Fr x 14 cm.

7127, 667127-302, 9 Fr x 25 cm.

7129, 667129-302, 10 Fr x 25 cm.

7131, 667131-302, 11 Fr x 25 cm.

7133, 667133-302, 12 Fr x 25 cm

Período de vida útil: 3 años.

S,



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical.

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13751-12-1

DISPOSICIÓN Nº **2006**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

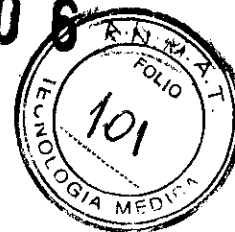
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2006**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'O. Ossinger', written over the number '2006'.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ossinger', written above the typed name.

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Kit del introductor desarmable de PTFE™

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXX

Modelo (símbolo): XXXXXX

Límite máximo de temperatura (símbolo): 40°C

Manténgase seco (símbolo)

Manténgase alejado de la luz solar (símbolo)

Reciclable (símbolo)

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Greatbatch Medical

2300 Berkshire Lane North – Minneapolis – MN 55441 – Estados Unidos

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 y precauciones

- El producto es estéril si el envase no ha sido abierto ni presenta daños.
- Para un solo uso. **NO LO VUELVA A UTILIZAR.**
- La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.
- Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.
- El introductor debe usarse solamente con los componentes incluidos en este kit. Está indicado para usarse con cables o catéteres con un diámetro igual o más pequeño que el diámetro interno indicado en la etiqueta.

Contraindicaciones

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodera

El uso de este introductor está contraindicado en pacientes que tengan, o se sospeche que tengan, obstrucción de la vena subclavia. Los pacientes con enfermedades pulmonares crónicas graves tienen un mayor riesgo de desarrollar neumotórax. En los pacientes que hayan sido expuestos a radiación en la región anterior del tórax, la cicatrización puede ser mala.

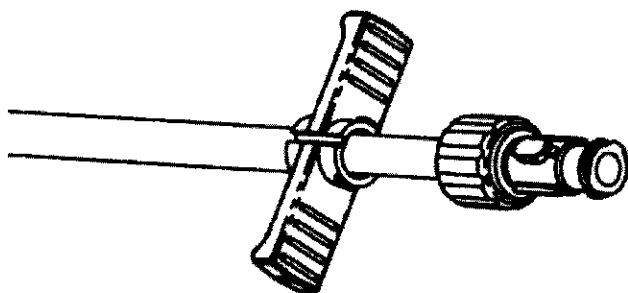
Episodios adversos

Entre las posibles complicaciones relacionadas con el uso del introductor se cuentan, aunque no de forma excluyente, las siguientes:

- Punción en la arteria subclavia
- Neumotórax
- Hemotórax
- Embolia gaseosa
- Formación de hematomas
- Lesiones en el plexo braquial
- Trombosis de la vena subclavia
- Infección de la herida
- Ensanchamiento del mediastino

Instrucciones de uso

1. Consiga acceso percutáneo con la aguja de un introductor guía.
2. Haga avanzar una guía a través de la aguja.
3. Retire la aguja dejando la guía en su lugar.
4. Haga avanzar el conjunto de vaina desarmable y dilatador por la guía



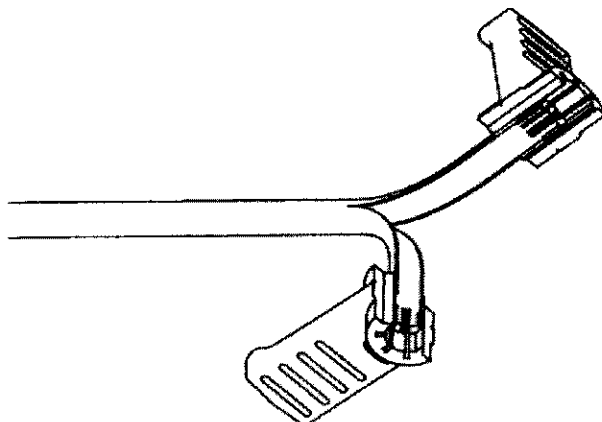
5. Retirar el dilatador de vasos y el alambre guía, dejando la funda a modo de conducto en la vena subclavia y la vena cava superior. Colocar inmediatamente un dedo en la funda para evitar una pérdida excesiva de sangre o una posible aspiración de aire.
6. Haga avanzar un catéter o un cable de marcapaso a través de la vaina.
7. Una vez que el catéter o el cable del marcapaso esté ubicado correctamente, separe la vaina del catéter o del cable del marcapaso tirando de las asas de manera tal que la vaina se separe longitudinalmente.

MERCEDES ALVAREZ
FARMACÉUTICA
MIN. 13116

Wiliagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Moderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Kit del introductor desarmable de PTFE™ – BOSTON SCIENTIFIC

2006



MERCEDES DAVIERI
FARMACEUTICA
M.N. 43128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apodada

Kit del introductor desarmable de PTFE™

Lote: XXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXX

Modelo (símbolo): XXXXXX

Límite máximo de temperatura (símbolo): 40°C

Manténgase seco (símbolo)

Manténgase alejado de la luz solar (símbolo)

Reciclable (símbolo)

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Greatbatch Medical

2300 Berkshire Lane North – Minneapolis – MN 55441 – Estados Unidos

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 651-314

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13751-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2006, 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: Kit del introductor desarmable de PTFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-678 Introdutores de catéteres.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Greatbatch Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Fue concebido para utilizarse en la introducción percutánea de cables de estimulación o catéteres en el sistema venoso.

Modelo/s:

Kit del introductor desarmable de PTFE:

7089, 667089-302, 7 Fr x 14 cm.

7090, 667090-302, 7.5 Fr x 14 cm.

7091, 667091-302, 8 Fr x 14 cm.

7093, 667093-302, 9 Fr x 14 cm.

7095, 667095-302, 10 Fr x 14 cm.

7096, 667096-302, 10.5 Fr x 14 cm

7097, 667097-302, 11 Fr x 14 cm.

7099, 667099-302, 12 Fr x 14 cm.

7127, 667127-302, 9 Fr x 25 cm.

..//

7129, 667129-302, 10 Fr x 25 cm.

7131, 667131-302, 11 Fr x 25 cm.

7133, 667133-302, 12 Fr x 25 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

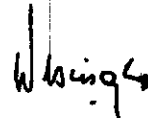
Nombre del fabricante: Greatbatch Medical.

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-314, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....12 ABR 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2006**



DR. GREGO A. ORSINGER
SECRETARIO DE SALUD
GOBIERNO DE BUENOS AIRES