



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

DISPOSICIÓN N° **4752**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-14718/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 4752

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:

ARTÍCULO 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 Acclarent®, nombre descriptivo Catéter de irrigación sinusal y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-626, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº **4752**

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 Nº 1-47-14718/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**4752**

  
Dr. OTTO A. ÓRSINGHER  
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 N° .....**4752**.....

Nombre descriptivo: Catéter de Irrigación sinusal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: Acclarent®.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tiene como finalidad proporcionar un medio para  
Irrigar desde el interior de un seno nasal deseado con el fin de efectuar  
procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo(s): Relieva Vortex® Sinus Irrigation Catheter.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14718/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4752**

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

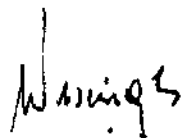


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4752**.....  
=

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

4752



### ANEXO III.B – ROTULOS

# Acclarent

## Relieva Vortex® Sinus Irrigation Catheter

### Catéter de irrigación sinusal OD (mm)

Cantidad: 1 y 5 Pack

**REF** REF. XXXX

**LOT** Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Diámetro exterior máximo del catéter (OD)

(mm)

Tamaño del alambre guía para senos nasales compatible

(mm)



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.  
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,  
California 94025,  
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Monseñor Magliano 3061,  
San Isidro, Prov. de Buenos Aires  
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-626

**MANUEL JAMER NAON**  
APODEADO

**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4752

### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

# Acclarent

## Relieva Vortex® Sinus Irrigation Catheter

### Catéter de irrigación sinusal

Cantidad: 1 y 5 Pack



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

### DESCRIPCIÓN

El catéter de irrigación de senos nasales *Relieva Vortex* (figura 1) tiene aberturas distales delantera y lateral para facilitar la irrigación y una banda marcadora radioopaca que ayuda a su colocación.

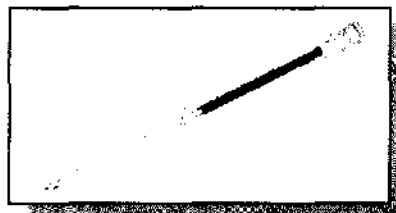


Figura 1

### INDICACIONES

El catéter para irrigación de senos nasales *Relieva Vortex* tiene como finalidad proporcionar un medio para irrigar desde el interior de un seno nasal deseado con el fin de efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

### CONTRAINDICACIONES

No se debe usar con ningún otro procedimiento que el indicado.

### ADVERTENCIAS

**ESTERILIDAD:** El catéter para irrigación de senos nasales *Relieva Vortex* está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

MANUEL JAVIER NAÓN  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4752



**DE UN SOLO USO:** El catéter de irrigación sinusal *Relieva Vortex* está destinado a emplearse en un solo paciente y NO se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

- No use este dispositivo en casos en que se haya comprometido la integridad del envase esterilizado o parezca que se haya dañado el dispositivo.
- No haga avanzar ni retraer nunca el dispositivo contra una resistencia desconocida, ya que esto podría causar traumatismo en los tejidos o daños en el dispositivo.

**COMPATIBILIDAD**

El catéter para irrigación de senos nasales *Relieva Vortex™* es compatible con los dispositivos *Relieva®* del sistema *Balloon Sinuplasty™*. Consulte las instrucciones de empleo apropiadas cuando lo use con dispositivos compatibles.

**ALMACENAMIENTO**

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

**MODO DE EMPLEO**

1. Saque del envase y lave el catéter para irrigación con solución salina o agua esterilizadas
2. Pase el catéter para irrigación montado sobre el alambre guía hasta el seno nasal deseado. Confirme la colocación mediante un endoscopio o fluoroscopio.
3. Quite el alambre guía del catéter para irrigación.
4. Irrigue o aspire por el catéter para irrigación usando jeringas y dispositivos de aspiración estándar.

Nota: Aclare el catéter para irrigación después de usarlo en cada seno nasal para asegurarse de que el material no se seque en la superficie interior.

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 San Isidro – Prov. de Buenos Aires (C.P.1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Autorizado por la ANMAT PM-16-626

MANUEL JAVIER NAON  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14718/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4752** ..... y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 de Irrigación sinusal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: Acclarent®.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tiene como finalidad proporcionar un medio para irrigar desde el interior de un seno nasal deseado con el fin de efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo(s): Relieva Vortex® Sinus Irrigation Catheter.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

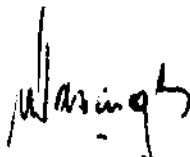
Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-626, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**1.4.460.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**4752**

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