República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10298-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2970-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2970-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-338, denominado Cable Bipolar Integrado para Estimulación, Detección y Desfibrilación, marca Endotak Reliance ™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-338,

correspondiente al producto médico denominado Cable Bipolar Integrado para Estimulación, Detección y Desfibrilación, marca Endotak Reliance ™, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4001/14 de fecha 10 de Junio de 2014, la cual será 10 de Junio de 2024

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-338, denominado Cable Bipolar Integrado para Estimulación,Detección y Desfibrilación, marca Endotak Reliance ™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97718634-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-338

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2970-19-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 16:35:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 16:35:14 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-338 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Cable Bipolar Integrado para Estimulación, Detección y Desfibrilación

Marca: Endotak Reliance TM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4001/14

Tramitado por expediente N° 1-47-6030-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Junio de 2019	10 de Junio de 2024
Modelo/s	0174 Endotak Reliance G - Electrodo implantable 0175 Endotak Reliance G - Electrodo implantable 0184 Endotak Reliance G - Electrodo implantable 0185 Endotak Reliance G - Electrodo implantable 0170 Endotak Reliance SG - Electrodo implantable 0171 Endotak Reliance SG - Electrodo implantable 0180 Endotak Reliance SG - Electrodo implantable 0181 Endotak Reliance SG - Electrodo implantable	0174 Endotak Reliance G - Cable implantable 0175 Endotak Reliance G - Cable implantable 0184 Endotak Reliance G - Cable implantable 0185 Endotak Reliance G - Cable implantable 0170 Endotak Reliance SG - Cable implantable 0171 Endotak Reliance SG - Cable implantable 0180 Endotak Reliance SG - Cable implantable 0181 Endotak Reliance SG - Cable implantable
Forma de Presentación	-	Por Unidad

Precauciones y/o Advertencias	Advertencias aprobadas por disposiciones 2397/16 y 4001/14	Se agrega las sig. Advertenias a las Aprobadas por Disposiciones 2397/16 y 4001/14: Boston Scientific recomienda utilizar el cable ENDOTAK RELIANCE S o ENDOTAK RELIANCE SG con un dispositivo implantado en el pecho que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación. • Tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa durante el implante. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente. Evaluación posterior al implante • Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
Eventos Adversos	Eventos adversos 2397/16 y 4001/14	• Conexión defectuosa con el generador de impulsos • Daño valvular • Deformación o rotura de la punta del cable • Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación por parces internos o externos • Desplazamiento/desalojo del cable • Detección de miopotenciales • Embolia gaseosa • Erosión/extrusión • Estimulación extracardíaca • Fallecimiento

		• Fallos de los componentes • Fibrosis Excesiva • Formación de Hematomas o quistes • Formación de queloides • Fractura de la bobina conductora • Fractura del cable, rotura del aislamiento • Hemorragia • Hiperexcitabilidad miocárdica • Incapacidad de suministrar la terapia • Infección • Lesión Miocárdica • Lesión nerviosa crónica • Neumotórax • Obstrucción Venosa • Perforación o taponamiento cardíaco • Perforación/erosión venosa • Reacción alérgica • Reacción del Tejido circundante • Roce y derrame pericárdico • Señales de FV de baja amplitud • Sobredetección/ infradetección • Taquiarritmias, que incluyen la aceleración d arritmias y fibrilación auricular recurrente precoz • Terapia/descargas inapropiadas • Trastorno del ritmo después de una descarga • Trombosis/Tromboembolias • Acumulación de fluidos • Bloqueo cardiaco • Daño arterial que deriva en estenosis • Dolor quirúrgico • Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños • Hemotórax

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización an1tes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2970-19-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97718634-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2970-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:56:23 -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
Date: 2019.10.30 14:56:23 -03:00