



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

DISPOSICIÓN N° **0328**

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13441/10-7 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0328

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 WallFlex, nombre descriptivo Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje y nombre técnico Endoprótesis (Stents), 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 7-11 y 13-18 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-651-265, 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. Inscríbase 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 N° **0328**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-13441/10-7

DISPOSICIÓN N° **0328**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
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°0.3.2.8.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784, Endoprótesis (Stents).

Marca del producto médico: WallFlex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de estenosis de colon causadas por neoplasmas malignos.

Modelo/s:

6504 M00565040 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6505 M00565050 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6506 M00565060 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6507 M00565070 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6508 M00565080 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6509 M00565090 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6510 M00565100 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6511 M00565110 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6512 M00565120 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6513 M00565130 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6514 M00565140 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6515 M00565150 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galloway, Irlanda

Expediente N° 1-47-13441/10-7

DISPOSICIÓN N° **0 3 2 8**

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



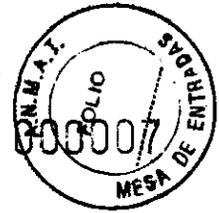
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0328**.....

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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

Nombre: WallFlex™ Colonic

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

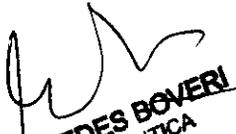
Lote: XXXXXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

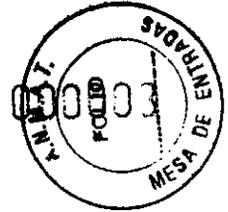
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Arpiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorizada

0328



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

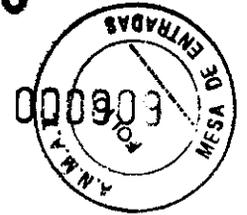
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-265

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTIGA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

WallFlex™ Colonic

Stent System with Anchor Lock Delivery System

25mm
x60mm

Sistema de stent con sistema inductor de stent de anclaje. Sistema de stent avec système de mise en place à verrouillage par ancrage. Stentsystem mit Verankerungs Applikationssystem. Sistema di stent con sistema di iniezione ad ancoraggio. Stentsystemet med pålægningsystemet med anker og grendning. アンカーロックデリバリーシステムとステントシステム。Stentsystem med ankringsystem med anker. Szisztéma sztentekkel egy, sztentet bevezető rendszerrel. Sistema de Stent com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação. Stentsystem med inleddingsystem for stent med ankorer. System stentu z fúokrýmym knožicovým systémom vprávaním. Stentsystem med inleddingssystem med ankorer. 帶錨鎖送系統之支架系統。고정 장치 직하 시스템이 있는 스텐트 시스템. Anker Lock Reten Systemi Stent System.

☒ **Content (1)**

0.035in (0.89mm)
Recommended Gauge

10F (3.33mm)

☒ **Insulator Stopcock**

230cm

270cm

0.035in (0.89mm)

☒ This Product Contains No Detachable Lines	☒ Majority Consistent Condition	REF Catalog No 6504	
		☒ Use By 2000-12	

WallFlex™ Colonic

25 mm x 60 mm

REF 6504
☒ 2000-12

WallFlex™ Colonic
25 60 mm mm

1234567

WallFlex™ Colonic
25mm x 60mm
REF 6504
LOT 1234567

WallFlex™ Colonic
25mm x 60mm
REF 6504
LOT 1234567

CE 0197

Made in IRELAND
Balvard Business Park
Galway, IRELAND

UPN Product No. M00565040	LOT 1234567	For complete instructions on use, please refer to the attached WallFlex™ Stent System Instructions for Use.
		☒ STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Nota: las medidas mencionadas arriba son un ejemplo

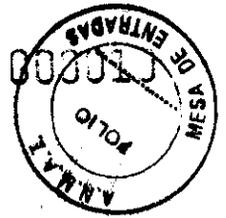
Mercedes Boveri

FARMACEUTICA
M.N. 13128

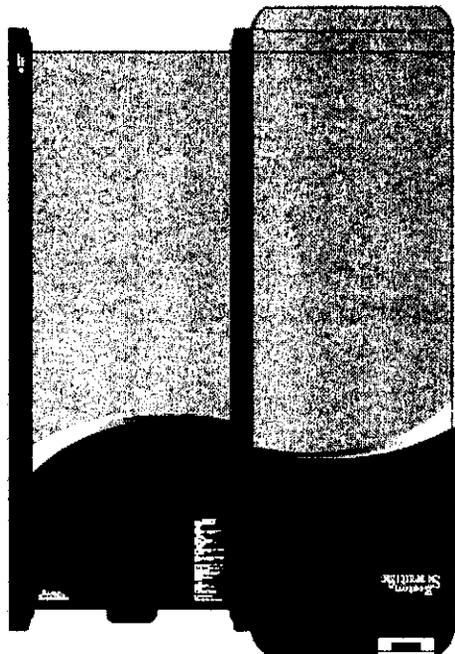
Milagros Argüello

Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0328



Continuación Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



Ampliación

Rx ONLY

- For single use only. Do not reuse.
- Do Not Resterilize
- Consult instructions for use.
- Do not use if package is damaged.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pleroux
TSA 51101
92720 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Malden, MA 02148-1337
USA
USA Customer Service 800-272-1001

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0328 0000



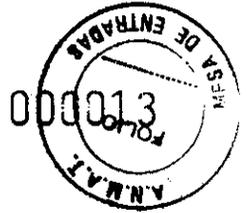
Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A. Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-265			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
UPN	Nº Universal de Producto	DEF Catalogue Number	Nº de catálogo
Order Nº / REF	Nº de catálogo		
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril
STERILE R	Esterilizado por radiación		
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-ethylhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
PM651265N			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

Nombre: WallFlex™ Colonic

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

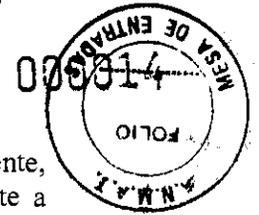
- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

El contenido se suministra Estéril mediante un proceso con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede poner en peligro la salud o la vida del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- El dispositivo debe usarse con precaución y sólo después de haberlo considerado detenidamente en pacientes con tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías, o en pacientes con colitis por radiación o proctitis.
- Los stents no pueden volver a colocarse una vez que se hayan desplegado completamente.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en estenosis benignas.
- La quimioterapia y la radioterapia por sí solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la subsiguiente migración del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en individuos con sensibilidad al níquel.
- Para reducir al mínimo el dolor y el tenesmo, el extremo proximal del stent debe colocarse a 2 cm por encima del conducto anal o a 6 cm del ano.

Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de usar el stent intestinal colónico WallFlex™. El stent intestinal colónico WallFlex™ sólo debe ser utilizado por un médico o bajo su supervisión, siempre y cuando éste haya recibido amplia formación en la técnica de colocación de stents para el colon. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.
- El sistema no debe reesterilizarse.
- Antes del uso, el envase y el dispositivo deben inspeccionarse. No utilice el dispositivo si el producto ha sufrido daños durante el envío.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente volver a cargar stents que ya se hayan desplegado en el sistema introductor.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia. En caso de que no se use fluoroscopia, se puede producir una colocación incorrecta del stent.

Precauciones y advertencias relacionadas con las instrucciones de uso

- Inspeccione visualmente el sistema completo para comprobar que no esté dañado. Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERada

0328.0000



- El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva.
- No vuelva a recoger el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.
- No es posible volver a colocar el stent una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.
- En caso de que el stent no pueda desplegarse o volver a recogerse completamente, puede tirar del sistema introductor completo hacia el interior del endoscopio, y utilizar el canal de trabajo del endoscopio para volver a recoger el stent.
- Este método puede dañar el canal de trabajo del endoscopio. Además, cabe la posibilidad de que el stent se desaloje del sistema introductor de forma accidental.
- No coloque los stents extremo contra extremo (sin sobreponerlos), ya que pueden causarse acodamientos. No utilice el stent con stents de otros fabricantes.
- Si el sistema introductor no está completamente cerrado antes de proceder a su extracción, existe la posibilidad de que la punta del sistema introductor quede atrapada en el stent.
- No dilate el stent tras su colocación, ya que puede provocarse una perforación.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-265

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

A continuación se indican algunas de las complicaciones relacionadas con el uso del stent intestinal colónico WallFlex™:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Dolor
- Colocación incorrecta del stent o expansión inadecuada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



- Perforación intestinal
- Muerte

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Migración del stent
- Oclusión del stent debido a la aparición de un tumor a través del stent
- Oclusión del stent debido a la aparición de un tumor en los extremos del stent
- Oclusión del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Impactación del intestino
- Ulceración
- Fiebre
- Septicemia
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Infección
- Diarrea
- Estreñimiento
- Peritonitis
- Síntomas de tenesmo o urgencia/incontinencia

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Se recomienda el uso de fluoroscopia. En caso de que no se use fluoroscopia, se puede producir una colocación incorrecta del stent.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

- Los stents no pueden volver a colocarse una vez que se hayan desplegado completamente
- El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva.
- No vuelva a recoger el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.
- No es posible volver a colocar el stent una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.
- En caso de que el stent no pueda desplegarse o volver a recogerse completamente, puede tirar del sistema introductor completo hacia el interior del endoscopio, y utilizar el canal de trabajo del endoscopio para volver a recoger el stent.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- No coloque los stents extremo contra extremo (sin sobreponerlos), ya que pueden causarse acodamientos. No utilice el stent con stents de otros fabricantes.
- Si el sistema introductor no está completamente cerrado antes de proceder a su extracción, existe la posibilidad de que la punta del sistema introductor quede atrapada en el stent.
- No dilate el stent tras su colocación, ya que puede provocarse una perforación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Seguridad en las resonancias magnéticas: El stent intestinal colónico WallFlex™ no supone un riesgo o peligro adicional para pacientes en un entorno de MRI (Magnetic Resonance Imaging, Imágenes de resonancias magnéticas) de teslas o menos con respecto a la atracción, par y calentamiento translacional.

Compatibilidad en las resonancias magnéticas: Las interferencias derivadas de la presencia del stent intestinal colónico WallFlex™ son relativamente reducidas. Por tanto, no obstaculizarán de forma significativa el diagnóstico cuando el stent intestinal colónico WallFlex™ esté presente a menos que la zona de interés que abarque la imagen de la resonancia magnética se encuentre exactamente en la misma posición que este implante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto. Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector. Inspeccione visualmente el sistema completo para comprobar que no esté dañado. Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



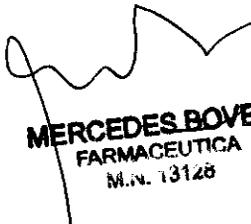
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

A continuación se indican algunas de las contraindicaciones relacionadas con el uso del stent intestinal colónico WallFlex™:

- Isquemia intestinal
- Perforación sospechada o inminente
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permiten el paso de una guía
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas
- Cualquier uso distinto a los mencionados específicamente en las indicaciones de uso

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13441/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.3.2.8**, 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: Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784, Endoprótesis (Stents).

Marca del producto médico: WallFlex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de estenosis de colon causadas por neoplasmas malignos.

Modelo/s:

6504 M00565040 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6505 M00565050 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6506 M00565060 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6507 M00565070 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6508 M00565080 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6509 M00565090 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6510 M00565100 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6511 M00565110 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6512 M00565120 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6513 M00565130 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6514 M00565140 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

6515 M00565150 Stent colónico enteral WallFlex con sistema de liberación Anchor Lock.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galloway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

