



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

DISPOSICIÓN N°

0540

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1318-13-4 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0540

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Vaina renal tipo Amplatz, nombre descriptivo Vaina renal tipo Amplatz y nombre técnico Dilatadores, 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 123 y 125 a 126 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-651-172, 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. Inscribáse 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 N°

0540

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° 1-47-1318-13-4

DISPOSICIÓN N°

0540

①


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **0540**

Nombre descriptivo: Vaina renal tipo Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254- Dilatadores.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Vaina renal tipo Amplatz

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La vaina renal tipo Amplatz se recomienda para el establecimiento de acceso percutáneo.

Modelo(s):

Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0062601450	260-145	18 Fr/17 cm
M0062601460	260-146	20 Fr/17 cm
M0062601470	260-147	22 Fr/17 cm
M0062601480	260-148	24 Fr/17 cm
M0062601490	260-149	26 Fr/17 cm
M0062601500	260-150	Kit
M0062601510	260-151	28 Fr/17 cm
M0062601520	260-152	30 Fr/17 cm
M0062601530	260-153	32 Fr/17 cm
M0062601540	260-154	34 Fr/17 cm

Período de vida útil: 4 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation



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

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1318-13-4

DISPOSICIÓN Nº

0540

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

0540

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Vaina renal tipo Amplatz

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

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: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

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 651-172

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- 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.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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, el reprocesamiento o la reesterilización 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 a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

- Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de nefrostomía percutánea.

Walter González
Acreditado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

- Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la cateterización.

Episodios adversos

Los episodios adversos que se pueden generar de un procedimiento de acceso incluyen, entre otros:

- Traumatismos tisulares
- Perforación de tejidos
- Hemorragia aguda
- Lesiones al riñón

Instrucciones de funcionamiento

Procedimientos recomendados

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se pasa una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, debe pasarse la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate el tracto al tamaño deseado con un catéter balón de dilatación para nefrostomía o catéteres rígidos de dilatación secuencial.
4. Una vez establecido el tracto, la vaina apropiada se pasa sobre el dispositivo de dilatación y se coloca según se desee.
5. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
6. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Rotar las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Walter Gonzalez
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERZLETTOWER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Vaina renal tipo Amplatz

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

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: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – 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 651-172
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Walter González
Administrativo
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1318-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0540**, 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: Vaina renal tipo Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 Dilatadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vaina renal tipo Amplatz

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La vaina renal tipo Amplatz se recomienda para el establecimiento de acceso percutáneo.

Modelo(s):

Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0062601450	260-145	18 Fr/17 cm
M0062601460	260-146	20 Fr/17 cm
M0062601470	260-147	22 Fr/17 cm
M0062601480	260-148	24 Fr/17 cm
M0062601490	260-149	26 Fr/17 cm
M0062601500	260-150	Kit
M0062601510	260-151	28 Fr/17 cm
M0062601520	260-152	30 Fr/17 cm
M0062601530	260-153	32 Fr/17 cm
M0062601540	260-154	34 Fr/17 cm

..//

Período de vida útil: 4 años.

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

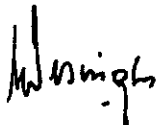
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.7.ENE.2014**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0540


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

