



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

DISPOSICIÓN N° 0152

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004123-15-1 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 N° PM-651-203, denominado: Dispositivos de inflados, marca Encore 26.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-651-203, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos de inflados, marca Encore 26, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 0152

6211 de fecha 08 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-203, denominado: Dispositivos de inflados, marca Encore 26.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-203.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004123-15-1

DISPOSICIÓN N° 0152

MA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0152** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-203 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos de inflados.

Marca: Encore 26.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6211/10

Tramitado por expediente N° 1-47-6931-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de octubre de 2015	08 de octubre de 2020
Nombre genérico	Dispositivos de inflados	Dispositivo de inflado
Clase de Riesgo	I	II
Modelos	04526-01 H74904526011 Encore 26 Single (caja por 1 unidad) 04526-05 H74904526052 Encore 26 Single (caja por 5 unidades)	H74904526011 Encore 26 individual H74904526052 Encore 26 envase x 5 M001151050 Encore 26 individual M001151062 Encore 26 envase x 5



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

	15-105 M001151050 Encore 26 Single (caja por 1 unidad) 15-106 M001151062 Encore 26 Single (caja por 5 unidades)	
Fabricante	Boston Scientific Cork Limited Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda	Boston Scientific Limited, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda
Proyecto de Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disp. 6211/10	Fs. 158
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 6211/10	Fs. 160 a 161


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13.ENE.2016**

Expediente N° 1-47-3110-004123-15-1

DISPOSICIÓN N°

0152


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Encore 26

Dispositivo de Inflado

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-203
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park; Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX o bien,
Catálogo No. M001XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

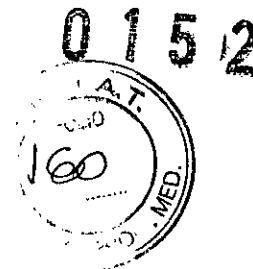
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N.13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Encore 26

Dispositivo de Inflado

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park; Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX o bien,
Catálogo No. M001XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno

Indicación de uso

El dispositivo de inflado Encore™ 26 está indicado para el uso con catéteres-balón de dilatación. Dicho dispositivo se encarga de crear y controlar la presión del balón, así como de desinflarlo.

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

Ninguna conocida.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128



Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Instrucciones de funcionamiento.

1. Sujete el dispositivo con una mano y presione el pestillo manual hasta desbloquear o liberar el émbolo roscado (figura 1).
2. Tire hacia atrás del émbolo roscado para llenar la jeringa con el agente de contraste y la solución salina (consulte las recomendaciones del fabricante del catéter).
3. aspire entre 5 ml (5 cc) y 8 ml (8 cc) de solución y, a continuación, sujete la jeringa en posición vertical y elimine el aire que haya podido quedar atrapado en la jeringa y el tubo.
4. Forme un menisco de fluido en el puerto Luer del balón del catéter preparado y acople el tubo conector al puerto Luer.
5. A fin de mantener un perfil de balón desinflado, es posible aplicar una presión negativa al catéter. Para ello, tire del émbolo hacia atrás hasta llegar al volumen deseado y fíjelo en su posición soltando el pestillo manual (figura 2).
6. Para aumentar la presión, gire la empuñadura del émbolo en el sentido de las agujas del reloj con el pestillo manual en posición de bloqueo (para afuera). Para disminuir la presión instantáneamente, coloque el pestillo manual en la posición de desbloqueo (hacia adentro) mientras gira ligeramente la empuñadura del émbolo.

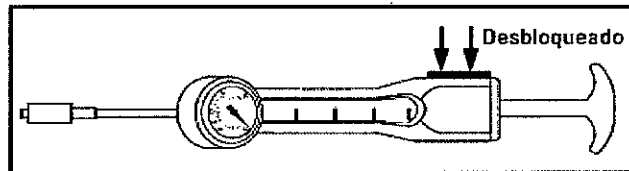


Figura 1

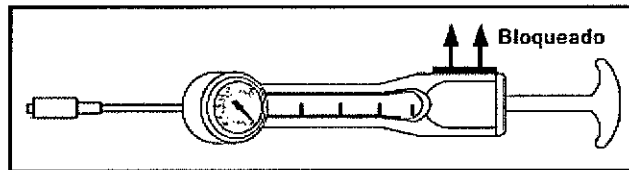


Figura 2

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-203
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
1.N 13.128