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

DISPOSICIÓN Nº 0766

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13819/10-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 inscripcion 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° 0766

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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:

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 Técnología Médica del producto médico de marca Right Angle Descompression Tubes, nombre descriptivo Tubo de descompresión en ángulo recto y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, 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 13-15 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-651-267, 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Expediente Nº 1-47-13819/10-4

DISPOSICIÓN Nº 0766

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0766.....

Nombre descriptivo: Tubo de descompresión en ángulo recto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 - Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Right Angle Descompression Tubes.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: descompresion del estomago a traves de la sonda de gastrostomia, en pacientes que requieren alimentacion enteral como medida de apoyo nutricional

Modelo/s: 1) M00580401 DECOMPRESSION TUBE 18/1.2 BX10, 2) M00580411 DECOMPRESSION TUBE 18/1.7 BX10, 3) M00580421 DECOMPRESSION TUBE 18/2.4 BX10, 4) M00580431 DECOMPRESSION TUBE 18/3.4 BX10, 5) M00580441 DECOMPRESSION TUBE 18/4.4 BX10, 6) M00580451 DECOMPRESSION TUBE 24/1.2 BX10, 7) M00580461 DECOMPRESSION TUBE 24/1.7 BX10, 8) M00580471 DECOMPRESSION TUBE 24/2.4 BX10, 9) M00580481 DECOMPRESSION TUBE 24/3.4 BX10, 10) M00580491 DECOMPRESSION TUBE 24/4.4 BX10, 11) M00580511 DECOMPRESSION TUBE 28/1.5 BX10, 12) M00580521 DECOMPRESSION TUBE 2/2.8 BX10, 13) M00580531 DECOMPRESSION TUBE 28/4.3 BX10

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13819/10-4

DISPOSICIÓN Nº 0766

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 Nº .....0766.....

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

0766

A.N.M.A.T. FOLIO 009013 MESA DE ENTRADAS

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 Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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: Tubo de descompresión en ángulo recto

Nombre: Right Angle Decompression Tubes

REF: XXXX

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

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización 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 esterilización 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.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. FOLIO 000014 MESA DE ENTRADAS

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

Conservar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta.

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

Precauciones
No utilizar este producto sin antes haber leído y entendido las instrucciones completas incluidas con el mismo.
La sonda de descompresión en ángulo se suministra en una bolsa cerrada y está indicada para su uso en un solo paciente.
La unidad debe examinarse detenidamente para ver si el contenido o el envoltorio estéril han sufrido daños durante su envío. **NO UTILIZAR** si se observan daños.

Precauciones específicas de las instrucciones de uso
La descompresión solamente se debe llevar a cabo bajo consejo de un médico.
El tubo de descompresión no se debe usar para alimentar el uso prolongado, excediendo las 24hs puede dañar la válvula del catéter botón.

Advertencias
No usar una fuerza excesiva. Una presión excesiva puede empujar el botón al estómago o provocar su salida prematura.

- **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-651-267

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;

El uso de dispositivos de alimentación directa puede dar lugar a las siguientes complicaciones:
• Fiebre.
• Distension gástrica.
• Infección.
• Obstrucción.

Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0766

A.N.M.A.T. FOLIO 009015 MESA DE ENTRADAS

• Necrosis tisular.

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

La descompresión solamente se debe llevar a cabo bajo consejo de un médico.
El tubo de descompresión no se debe usar para alimentar el uso prolongado, excediendo las 24hs puede dañar la válvula del catéter botón.

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;

El contenido se suministra SIN ESTERILIZAR. No usar si está dañado. Si se encuentran daños, llamar al 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);

La sonda de descompresión en ángulo recto se suministra en una bolsa cerrada y está indicada para su uso en un solo paciente. La unidad debe examinarse detenidamente para ver si el contenido ha sufrido daños durante su envío. **NO UTILIZAR** si se observan daños.
Para facilitar la inserción y la extracción, humedecer con agua la punta distal de la sonda de descompresión.

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:

Contraindicaciones
No se conocen

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.

Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0766

A.N.M.A.T. FOLIO 000007 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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: Tubo de descompresión en ángulo recto

Nombre: Right Angle Decompression Tubes

REF: XXXX

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

Lote: XXXXXXXXXXX

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.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0766

A.N.M.A.T. FOLIO 000003 MESA DE ENTRADAS

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-651-267

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0766

ANMAT
AÑO
MESA DE ENTRADAS
000003

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

CE 0197

Made in USA
750 Boston Drive
Spencer, IN 47460-1080 USA

EU Authorized Representative:
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
92748 Nanterre Cedex
FRANCE

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537 USA
USA Customer Service: 888-272-1001

(10) RIGHT ANGLE DECOMPRESSION TUBES
18 FR (6.0 mm) X 1.7 cm (17 mm)

ライトノンクル減圧チューブ

CONTENTS:
(10) – Right Angle Decompression Tubes, NON-STERILE

REF/Catalog No.: 8041
カタログ番号
UPN.: M00580411

LOT No.: ロット番号 TEST000

Use Before 使用期限 2008-06

Single use Only 使用は一回限り 再使用しないこと

See Instructions For Use 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale distribution, and use by or on the order of a physician.

551816-02 REV. C 435618-03 REV. A

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0766

INAN.M.A.T. POLIO MESA DE ENTRADAS

Ampliación del rótulo (proviene de la pág anterior)

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0766

A.N.M.A.T. 000011 MESA DE ENTRADAS

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-651-267
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF 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
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM651267N

06-Jan-2009 / Rev. AH

Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13819/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0766 ..... , 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: Tubo de descompresión en ángulo recto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 - Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Right Angle Descompression Tubes.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: descompresion del estomago a traves de la sonda de gastrostomia, en pacientes que requieren alimentacion enteral como medida de apoyo nutricional

Modelo/s: 1) M00580401 DECOMPRESSION TUBE 18/1.2 BX10, 2) M00580411 DECOMPRESSION TUBE 18/1.7 BX10, 3) M00580421 DECOMPRESSION TUBE 18/2.4 BX10, 4) M00580431 DECOMPRESSION TUBE 18/3.4 BX10, 5) M00580441 DECOMPRESSION TUBE 18/4.4 BX10, 6) M00580451 DECOMPRESSION TUBE 24/1.2 BX10, 7) M00580461 DECOMPRESSION TUBE 24/1.7 BX10, 8) M00580471 DECOMPRESSION TUBE 24/2.4 BX10, 9) M00580481 DECOMPRESSION TUBE 24/3.4 BX10, 10) M00580491 DECOMPRESSION TUBE 24/4.4 BX10, 11) M00580511 DECOMPRESSION TUBE 28/1.5 BX10, 12) M00580521 DECOMPRESSION TUBE 2/2.8 BX10, 13) M00580531 DECOMPRESSION TUBE 28/4.3 BX10

Período de vida útil: 36 meses

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 47460-1080, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-267, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0766

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