



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1326

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13557/10-9 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 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.

100



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1326

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.

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 Wallstent Biliary-Partially Covered, nombre descriptivo Endoprótesis biliar endoscópica y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Biliares, 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-651-264, 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

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

11. 12.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1326

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-13557/10-9

DISPOSICIÓN N°

1326

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

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11



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° **1326**.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis biliar endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wallstent Biliary-Partially Covered.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas

Modelo/s: 1) H965430700 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x40 194cm, 2) H965430800 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x60 194cm, 3)H965430900 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x80 194cm, 4) H965431000 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x40 194cm, 5) H965431100 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x60 194cm, 6) H965431200 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x80 194cm

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Irlanda.

Expediente N° 1-47-13557/10-9

DISPOSICIÓN N°

1326

Dr. Otto A. Orsinger
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 Nº

.....**1326**.....

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

111

112



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

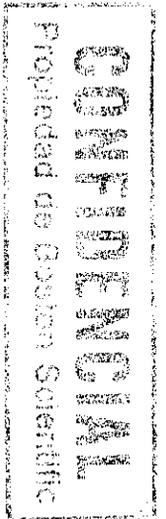
Descripción: Endoprótesis biliar endoscópica

Nombre: WallStent™ Biliary Partially Covered

REF: XXXXX

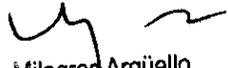
- Si corresponde, la palabra "estéril":

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


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MENCUELLO
FARMACÉUTICA
M.N. 13178

100

100

100



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 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:**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Advertencias

La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir o dificultar futuros accesos endoscópicos u otras intervenciones.

No se puede recolocar ni extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

Una colocación definitiva del stent que suponga la entrada de una porción excesiva del mismo en el duodeno, o la introducción incorrecta de todo el stent en el duodeno, pueden dañar u obstruir el tubo digestivo.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

Precauciones

Este dispositivo está indicado para su uso por parte de médicos que hayan recibido la formación apropiada. No debe reesterilizarse el dispositivo.

El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el producto si sospecha que la esterilidad o rendimiento del dispositivo pueden haberse visto afectados. Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.

Precauciones relacionadas con el procedimiento

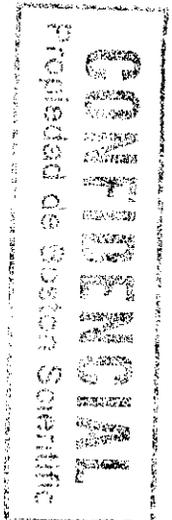
No empuje hacia delante el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado.

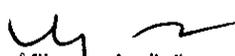
El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si empuja el sistema introductor puede causar una alineación incorrecta del stent y daños en el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si se requiere una fuerza excesiva, ya que esto puede indicar que el dispositivo es defectuoso..

No vuelva a plegar el stent en anatomías tortuosas, ya que podría dañar el dispositivo.

No permita que el stent sin plegar vuelva a entrar en el endoscopio durante un nuevo proceso de plegado.

No se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina


MERCADERES ARGENTINOS
FARMACEUTICA
S.A. 13128

100

100

100

100

100

100



- Si corresponde, el método de esterilización:

Se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno.

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

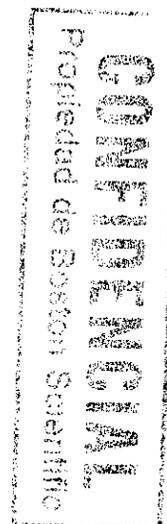
- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-264

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;

Las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar endoscópica parcialmente cubierta WALLSTENT BILIAR pueden incluir las habituales notificadas respecto a intervenciones endoscópicas y con stents biliares convencionales, como por ejemplo:

- Infección o septicemia
- Colocación incorrecta del stent
- Migración del stent
- Obstrucción del stent secundaria a un tumor en recrecimiento a través del stent
- Desarrollo excesivo de un tumor en los extremos del stent
- Oclusión por sedimento
- Perforación o ulceración del conducto biliar
- Hemorragia
- Colangitis
- Pancreatitis



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;

Mediante un procedimiento operativo normal, realice los procedimientos radiográficos habituales tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobado:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

100

)

)



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

Las bandas marcadoras radiopacas identifican la longitud constreñida del stent. Dado que el stent se acorta al desplegarse, estos marcadores deben usarse solamente como marcadores aproximados de la posición final del stent. Para garantizar una colocación precisa del stent, es necesario obtener la visualización radioscópica y endoscópica del mismo.

No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si empuja el sistema introductor puede causar una alineación incorrecta del stent y daños en el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si se requiere una fuerza excesiva, ya que esto puede indicar que el dispositivo es defectuoso. Para extraer el dispositivo.

No permita que el stent vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de reconstrucción.

No se puede volver a colocar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.

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

Condicionamente compatible con la RM

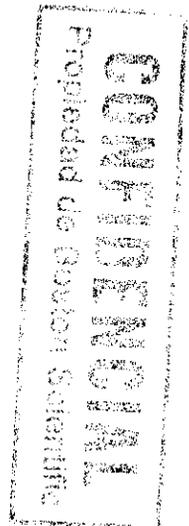
Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis biliar endoscópica parcialmente cubierta WALLSTENT BILIAR es condicionamente compatible con la RM. Se puede escanear de forma segura bajo las condiciones siguientes:

- campo magnético estático de hasta 1,5 Teslas
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 450 Gauss/cm o menos
- índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración.

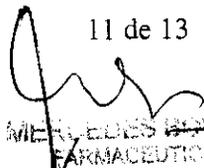
En pruebas no clínicas, la endoprótesis biliar endoscópica parcialmente cubierta WALLSTENT BILIAR produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,3 °C a un índice máximo de absorción específica (IAE) en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 1.5 Tesla/64 MHz Signa® General Electric Company. La calidad de la imagen de RM puede verse afectada, si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis biliar endoscópica parcialmente cubierta WALLSTENT BILIAR

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 esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida 12

11 de 13

MERCEDES BONERA
FARMACEUTICA
S.A. N. 13128

6

1326



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);

Selección de la longitud

- Una vez calculada la longitud de la lesión, y teniendo en cuenta un posible desarrollo de la misma y el acortamiento del stent después de su colocación (debido a una expansión continuada), determine el número de stents necesarios para cubrir la lesión adecuadamente, recordando que el recubrimiento de silicona se extiende hasta menos de cinco (5) milímetros de los extremos distal y proximal del stent.
- Si fueran necesarios varios stents para cubrir la lesión, coloque el stent proximal (es decir, el más cercano al hígado) en primer lugar, seguido del stent o de los stents distales (es decir, el o los más cercanos al duodeno) y permita la superposición adecuada de los mismos.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.
- Compruebe visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior.
- Asegúrese de que ningún alambre del stent haya perforado el tubo exterior.

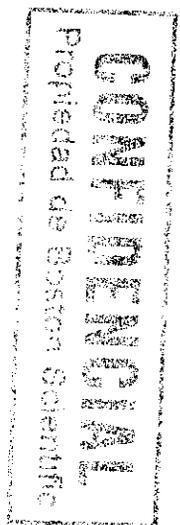
Irrigación del sistema introductor

- Acople una jeringa de 10 cm³ (10 cc) con solución salina a la llave de paso del tubo de extensión.
- Sujutando el dispositivo horizontalmente, abra la llave de paso y siga visualmente el avance de la solución salina hasta la punta del sistema introductor.
- Después de irrigar el sistema introductor, cierre la llave de paso y retire la jeringa.
- Vuelva a verificar que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior. No use el dispositivo si el extremo abierto del tubo exterior se ha movido, dejando al descubierto los alambres del stent. No se puede garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo durante el implante y esto puede causar lesiones en el vaso.

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:

Entre las contraindicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar endoscópica descubierta parcialmente cubierta WALLSTENT BILIAR figuran las siguientes:

- Uso del dispositivo en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Colocación de un stent en un conducto perforado, en el que la prótesis puede exacerbar la fuga en el conducto y se puede producir la fuga a través de la malla del stent.
- Todas las contraindicaciones habituales asociadas a la manipulación endoscópica de catéteres con un calibre de 8 F (2,7 mm) dentro del sistema biliar.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Administrativa

12 de 13
FARMACIA
M.N. 13120

2011

1

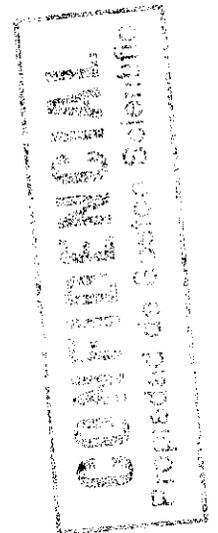
2

1326



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.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

13 de 13
MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13027

0011

)

2



ANEXO IIB

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: Endoprótesis biliar endoscópica
Nombre: WallStent™ Biliary Partially Covered
REF: XXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

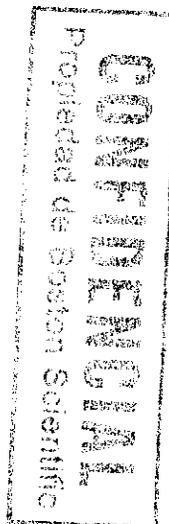
Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

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



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada

MIGUEL GUVERI
FARMACIUTICA
C.N. 13128

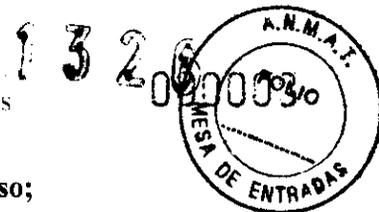
100
100
100
100
100

100

100

100

100
100
100
100



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

Indicado para uso biliar solamente

Consultar las Instrucciones de Uso.

Condicionado a Resonancia Magnética

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

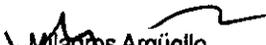
Esterilizado mediante óxido de etileno

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

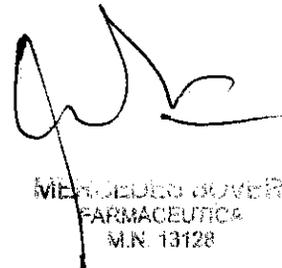
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-264



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

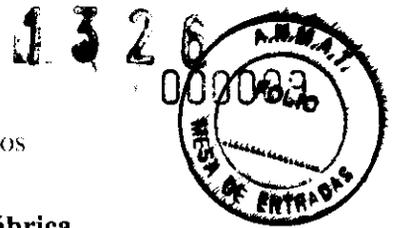
1. 2. 3.

)

)

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO HUB
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Wallstent™ Biliary BOSTON SCIENTIFIC



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



**8mm
x40mm**

WALLSTENT™ BILIARY

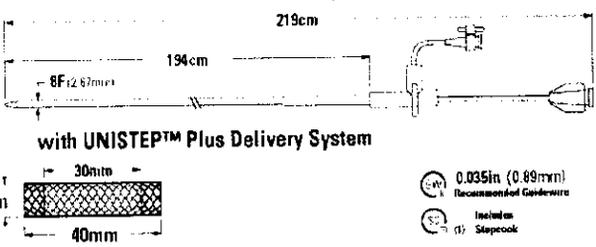
PARTIALLY COVERED

Endoscopic Biliary Endoprosthesis

Endoprothesis biliar endoscópica, Endoprothese biliaire endoscopique, Endoskopische biliäre Endoprothese, Endoprotesi biliare endoscopica, Endoscopische biliäre endoprothese, 内視鏡的胆管用エンドプロテーゼ, Endoskopisk bilier endoprøtise, Endoskopický zátěrný stentový katédrový, Endoprøtise Biliar Endoscópica, Endoskopisk gallendoprøtise, Endoskopos opesuti endoprøtisis, Endoskopická biliární endoprøtiza, Próteza endoskopowa do dróg żółciowych, Endoskopisk bilier endoprøtise, 経内視鏡胆道支架, 내시경 담관 관내인공삽입물, Endoskopisk Biliær Endoprøtise

☒ Contents (1)

Indicated For Biliary Use Only



with UNISTEP™ Plus Delivery System

0.035in (0.89mm)
Recommendation of Guidelines

Includes
(1) Stylet

☒ The Product Contains No Detectable Latex

☒ Magnetic Resonance Conditional

REF Catalog No. **43070**

Use By **2000-12**

Copyright © Boston Scientific Corporation



9 557495 0



13271494

CE 0197

Made in IRELAND
 Ballybri Business Park
 Galway, IRELAND

WALLSTENT™ BILIARY
 PARTIALLY COVERED
 8mm x 40mm
 REF 43070 LOT 1234567

WALLSTENT™ BILIARY
 PARTIALLY COVERED
 8mm x 40mm
 REF 43070 LOT 1234567

WALLSTENT™ BILIARY
 PARTIALLY COVERED
 8mm x 40mm
 REF 43070 LOT 1234567

WALLSTENT™ BILIARY
 PARTIALLY COVERED
 8mm x 40mm
 REF 43070 LOT 1234567

WALLSTENT™ BILIARY
 PARTIALLY COVERED
 8mm x 40mm
 REF 43070 LOT 1234567

UPN Product No. **N565438700** LOT **1234567**

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Label Specification Part Number: L322716-D1E

4 de 13


Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 C.N. 13128

100

100

100

13260



Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Ampliación

Rx ONLY

- For single use only. Do not reuse.
- Do Not Sterilize
- 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 Pironoux
TSA 31101
92723 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01740-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Propiedad de Boston Scientific
CONFIDENTIAL

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Volvereda

5 de 13
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13122

011

)

)

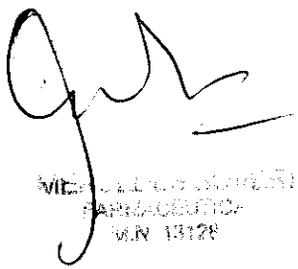


Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

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-651-264			
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
LOT	Lote	Fecha de vencimiento; Usar antes de	Contento
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Esterilizado por radiación
UV	Sensible a la luz	Limite de temperatura que soporta el producto	Leer instrucciones antes de utilizar
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato	Presión de ruptura
			NO PYROGENIC No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
 *PM651264N*			
06-Jan-2008 / Rev. AH			

Propiedad de Boston Scientific
BOSTON SCIENTIFIC


 Wilagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Avellaneda


 Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13128





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13557/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1326, 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: Endoprótesis biliar endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wallstent Biliary-Partially Covered.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas

Modelo/s: 1) H965430700 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x40 194cm, 2) H965430800 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x60 194cm, 3) H965430900 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x80 194cm, 4) H965431000 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x40 194cm, 5) H965431100 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x60 194cm, 6) H965431200 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x80 194cm

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~1.8.FEB.2011~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1326

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**18.FEB.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1326


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13557/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.326**, 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: Endoprótesis biliar endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wallstent Biliary-Partially Covered.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas

Modelo/s: 1) H965430700 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x40 194cm, 2) H965430800 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x60 194cm, 3) H965430900 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 8x80 194cm, 4) H965431000 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x40 194cm, 5) H965431100 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x60 194cm, 6) H965431200 Stent biliar Wallstent con sist. de liberación Unistep Plus 8FR 10x80 194cm

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias