



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

DISPOSICIÓN N° **0884**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-23745/10-1 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° 0884

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 Gateway™ Plus Y - Adaptor, nombre descriptivo Adaptador en Y y nombre técnico Introdutores de catéteres - Válvulas de Hemostasia, 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 134 a 135 y 137 a 141 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-651-55, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0884

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23745/10-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0884

  
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° .....0884.....

Nombre descriptivo: Adaptador en Y.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578- Introdutores de  
Catéteres - Válvulas de Hemostasia

Marca del producto médico: Gateway™ Plus Y - Adaptor

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El adaptador en Y Gateway Plus se recomienda  
para suministrar hemostasis alrededor de los catéteres balón de dilatación,  
guías y otros dispositivos terapéuticos durante procedimientos intravasculares  
generales.

Modelo(s): H74904483102 // 04483-10 Gateway Plus Y – Adaptor (10 pk).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and technology Park

Model Farm Road. Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-47-23745/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0884

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



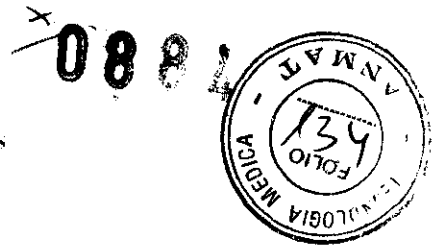
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0884.....

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 Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – 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: Adaptador en Y

Nombre: Gateway™ Plus Y-Adaptor

REF: XXXXX-XX

Nº Universal del Producto : XXXXXXXXXXXXX

#### 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;

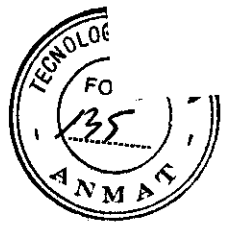
Lote: XXXXXXXXXXXXX

#### 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 hasta: XXXX-XX

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Walter González  
Aptorizado  
Boston Scientific Argentina S.A.



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

Para uso único. No reusar.

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

Consultar las Instrucciones de Uso.

Para uso único. No reusar.

Este producto contiene látex no detectable

**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-651-55

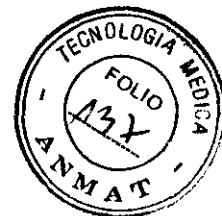
**Condición de expendio.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.





### 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 Cork Limited: 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

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

Descripción: Adaptador en Y

Nombre: Gateway™ Pus Y-Adaptor

REF: XXXXX-XX

N° Universal del Producto : XXXXXXXXXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

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

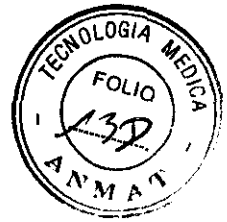
Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de

Pág. 5 de 9

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Walter González  
Apodado  
Boston Scientific Argentina S.A.





enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Utilizar antes de la “fecha de caducidad” indicada en el envase.

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

#### Precauciones

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo a usarse para el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para verificar su funcionamiento correcto.

Sólo deben utilizar este dispositivo médicos adecuadamente instruidos en procedimientos de angioplastia.

Antes del uso de este dispositivo, administrar los anticoagulantes apropiados.

No sobreaprietar la válvula ajustable. El sobreapriete excesivo puede reducir la capacidad de manipulación del catéter balón de dilatación, la guía u otros dispositivos terapéuticos y pueden también incrementarse significativamente los tiempos de inflado/desinflado del catéter de dilatación.

Dado que los dispositivos terapéuticos son frágiles, se debe tener precaución durante la manipulación para reducir la posibilidad de rupturas accidentales. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, no realizar más movimientos y determinar la causa.

Verificar que los catéteres de dilatación de balón estén completamente desinflados antes de insertar o retraer el balón a través del adaptador en Y Gateway PLUS

Las presiones superiores a 1379 kPa (200 psi) pueden provocar fugas o separación de componentes.

El sobreapriete del sello ajustable inhibirá el movimiento del dispositivo y puede causar daños, específicamente al catéter de dilatación resultando en tiempos mayores de inflado/desinflado del catéter.

#### Advertencias


Ninguna conocida


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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



- **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-651-55

**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;**

Posible episodio adverso: Embolia gaseosa

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.**

Sólo deben utilizar este dispositivo médicos adecuadamente instruidos en procedimientos de angioplastia.

No sobreaprietar la válvula ajustable. El sobreapriete excesivo puede reducir la capacidad de manipulación del catéter balón de dilatación, la guía u otros dispositivos terapéuticos y pueden también incrementarse significativamente los tiempos de inflado/desinflado del catéter de dilatación.

Dado que los dispositivos terapéuticos son frágiles, se debe tener precaución durante la manipulación para reducir la posibilidad de rupturas accidentales. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, no realizar más movimientos y determinar la causa.

Verificar que los catéteres de dilatación de balón estén completamente desinflados antes de insertar o retraer el balón a través del adaptador en Y GateWay PLUS

Las presiones superiores a 1379 kPa (200 psi) pueden provocar fugas o separación de componentes.

El sobreapriete del sello ajustable inhibirá el movimiento del dispositivo y puede causar daños, específicamente al catéter de dilatación resultando en tiempos mayores de inflado/desinflado del catéter.

**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, llamar al representante de Boston Scientific.

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



**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);**

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo a usarse para el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para verificar su funcionamiento correcto.

Antes del uso de este dispositivo, administrar los anticoagulantes apropiados.

**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: Ninguna conocida

Precauciones:

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo a usarse para el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para verificar su funcionamiento correcto.

Sólo deben utilizar este dispositivo médicos adecuadamente instruidos en procedimientos de angioplastia.

Antes del uso de este dispositivo, administrar los anticoagulantes apropiados.

No sobreaprietar la válvula ajustable. El sobreapriete excesivo puede reducir la capacidad de manipulación del catéter balón de dilatación, la guía u otros dispositivos terapéuticos y pueden también incrementarse significativamente los tiempos de inflado/desinflado del catéter de dilatación.

Dado que los dispositivos terapéuticos son frágiles, se debe tener precaución durante la manipulación para reducir la posibilidad de rupturas accidentales. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, no realizar más movimientos y determinar la causa.


Verificar que los catéteres de dilatación de balón estén completamente desinflados antes de insertar o retraer el balón a través del adaptador en Y Gateway PLUS

Las presiones superiores a 1379 kPa (200 psi) pueden provocar fugas o separación de componentes.

El sobreapriete del sello ajustable inhibirá el movimiento del dispositivo y puede causar daños, específicamente al catéter de dilatación resultando en tiempos mayores de inflado/desinflado del catéter.

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


  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128


  
Walter González  
Aporerado  
Boston Scientific Argentina S.A.

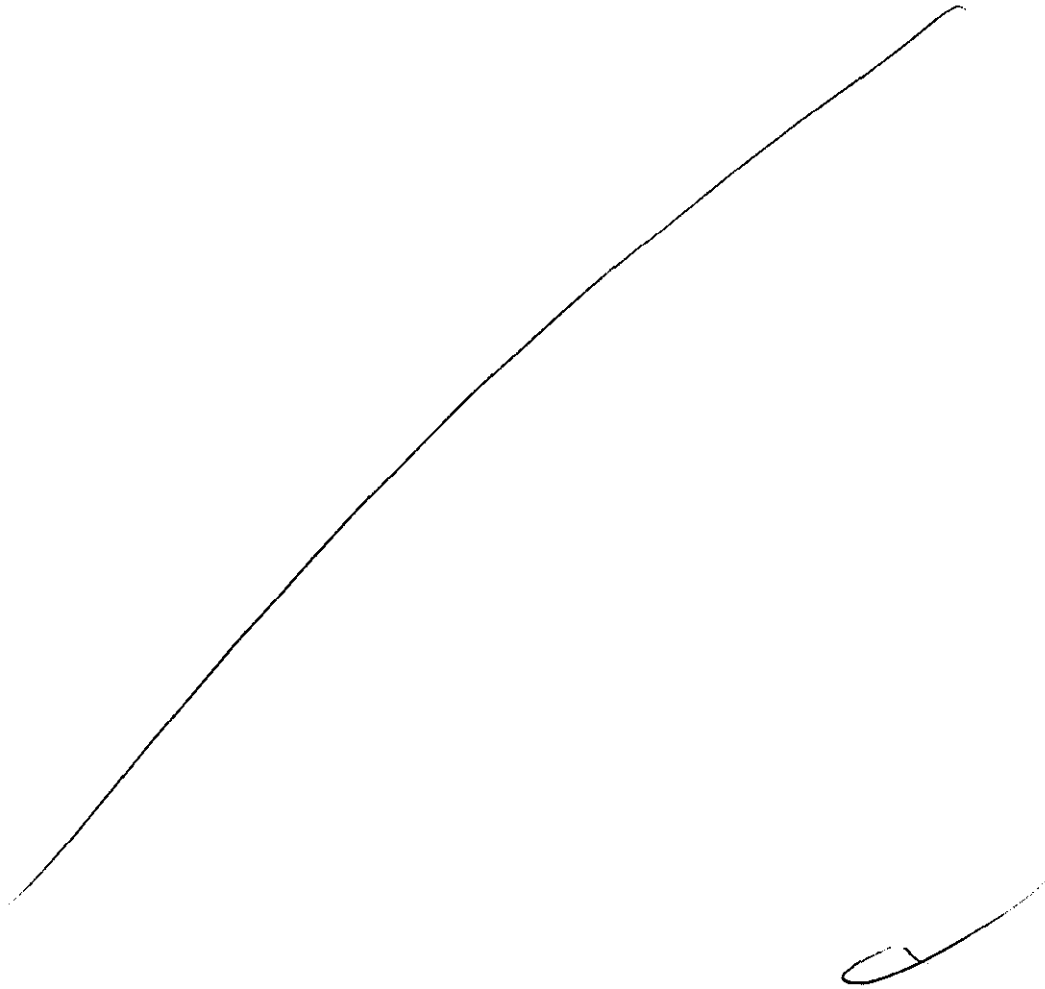




Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23745/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **0884** ....., 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: Adaptador en Y.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578- Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia

Marca del producto médico: Gateway™ Plus Y - Adaptor

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El adaptador en Y Gateway Plus se recomienda para suministrar hemostasis alrededor de los catéteres balón de dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos durante procedimientos intravasculares generales.

Modelo(s): H74904483102 // 04483-10 Gateway Plus Y – Adaptor (10 pk).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and technology Park

Model Farm Road. Cork, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**0884**

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