



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 9 4

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2601-16-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-25, denominado: Catéter Angiográfico, marca Impulse™.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-25, denominado: Catéter Angiográfico, marca Impulse™.

E
H



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

DISPOSICIÓN N° 1394

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-25.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-2601-16-1

DISPOSICIÓN N°

LP

19394

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **1394** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-25 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: Catéter Angiográfico.

Marca: Impulse™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6886/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1864-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<u>Availmed S.A de CV.</u> Ave. Paseo Reforma Nro 8950, CP 22116, La Mesa, Tijuana, Baja California, México.	<u>Availmed S.A de CV.</u> C.Industrial Lt.001 Mz.105, No. 20905 Int.A Col.Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico
Modelos	H74916391012 MODEL D 5F FR3.5 (5PK) H74916391022 MODEL D 5F FR4 (5PK) H74916391032 MODEL D 5F FR5(5PK) H74916391042 MODEL D 5F FR6 (5PK) H74916391052 MODEL D 5F FR4 MODIFIED (5PK)	H74916391011 5F Impulse FR3.5 (SGL) H74916391012 5F Impulse FR3.5 (5PK) H74916391021 5F Impulse FR4 (SGL) H74916391022 5F Impulse FR4 (5PK) H74916391031 5F Impulse FR5 (SGL)



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

H749163911002	MODEL D 5F	H74916391032	5F Impulse
AL3 (5PK)		FR5 (5PK)	
H749163911172	MODEL D 5F	H74916391041	5F Impulse
MPA-1 (5PK)		FR6 (SGL)	
H749163911212	MODEL D 5F	H74916391042	5F Impulse
MPA2 W/SH (5PK)		FR6 (5PK)	
H749163911222	MODEL D 5F	H74916391051	5F Impulse
MPA2 125CM (5PK)		FR4 MOD (SGL)	
H749163911422	MODEL D 5F	H74916391052	5F Impulse
MPB-1 (5PK)		FR4 MOD (5PK)	
H749163911512	MODEL D 5F	H749163911001	5F Impulse
SON1 100CM SH (5PK)		AL3 (SGL)	
H749163911532	MODEL D 5F	H749163911002	5F Impulse
SON2 100CM SH (5PK)		AL3 (5PK)	
H749163911712	MODEL D 5F	H749163911171	5F Impulse
CAS1 (5PK)		MPA1 W/O SH (SGL)	
H749163911732	MODEL D 5F	H749163911172	5F Impulse
CAS2 (5PK)		MPA1 W/O SH (5PK)	
H749163911742	MODEL D 5F	H749163911211	5F Impulse
RADIAL 5-PACK		MPA2 SH (SGL)	
H749163911802	MODEL -	H749163911212	5F Impulse
IMPULSE 5F SELECTIVE KIMNY 5		MPA2 SH (5PK)	
PK		H749163911221	5F Impulse
H749163911902	MODEL D 5F	MPA2 125cm (SGL)	
RCB 5-PACK		H749163911222	5F Impulse
H749163911952	MODEL D 5F	MPA2 125cm (5PK)	
LCB 5-PACK		H749163911421	5F Impulse
H749163912012	MODEL D 5F	MPB1 W/O SH (SGL)	
IM 5-PACK		H749163911422	5F Impulse
H749163912022	MODEL - D	MPB1 W/O SH (5PK)	
5F IMPULSE IM T (5 PK)		H749163911461	5F Impulse
H749163912032	MODEL - 5F	MPB2 SH (SGL)	
IMPULSE IMC 5 PACK		H749163911462	5F Impulse
H74916391212	MODEL D 5F	MPB2 SH (5PK)	
FL3.5 B/5		H749163911511	5F Impulse
H749163912152	MODEL D 5F	SON1 100cm SH	
PIG 125CM (5PK)			
H749163912202	MODEL D 5F		
FL4 125CM (5PK)			
H74916391222	MODEL D 5F		
FL4 (5PK)			
H749163912252	MODEL D		



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

5F FR4 125CM (5PK)		
H74916391232	MODEL D	5F
FL4.5 (5PK)		
H749163912352	MODEL D	5F
FL5 125CM (5PK)		
H74916391242	MODEL D	5F
FL5 (5PK)		
H74916391252	MODEL D	5F
FL6 (5PK)		
H749163913002	MODEL D	5F
MULTIPACK (5PKX3)		
H749163913012	MODEL D	5F
145 MULTIPACK (5PKX3)		
H749163913022	MODEL D	5F
155 MULTIPACK (5PKX3)		
H74916391402	MODEL-D	5F
PIG 110CM (5PK)		
H74916391412	MODEL-D	5F
PIG 145 110CM (5PK)		
H74916391422	MODEL D	5F
PIG 155 110CM (5PK)		
H74916391842	MODEL D	5F
AR1 (5PK)		
H74916391862	MODEL D	5F
AR2 (5PK)		
H74916391892	MODEL D	5F
AR MODIFIED 5-PACK		
H74916391962	MODEL D	5F
AL1 5-PACK		
H74916391982	MODEL D	5F
AL2 5-PACK		
H74916599012	MODEL -	D
6F IMPULSE FR3.5 5 PACK		
H74916599022	MODEL -	D
6F IMPULSE FR4 5 PACK		
H74916599032	MODEL -	D
6F IMPULSE FR5 5 PACK		
H74916599042	MODEL -	D
6F IMPULSE FR6 5 PACK		
H74916599052	MODEL -	D
6F IMPULSE FR4 MOD 5 PACK		
		(SGL)
		H749163911512 5F Impulse
		SON1 100cm SH (5PK)
		H749163911521 5F Impulse
		SON2 80cm SH (SGL)
		H749163911522 5F Impulse
		SON2 80cm SH (5PK)
		H749163911531 5F Impulse
		SON2 100cm SH (SGL)
		H749163911532 5F Impulse
		SON2 100cm SH (5PK)
		H749163911611 5F Impulse
		SON1 100cm (SGL)
		H749163911612 5F Impulse
		SON1 100cm (5PK)
		H749163911621 5F Impulse
		SON2 80cm (SGL)
		H749163911622 5F Impulse
		SON2 80cm (5PK)
		H749163911711 5F Impulse
		CAS1 (SGL)
		H749163911712 5F Impulse
		CAS1 (5PK)
		H749163911731 5F Impulse
		CAS2 (SGL)
		H749163911732 5F Impulse
		CAS2 (5PK)
		H749163911741 5F Impulse
		RADIAL (SGL)
		H749163911742 5F Impulse
		RADIAL (5PK)
		H749163911801 5F Impulse
		KIMNY 110cm (SGL)
		H749163911802 5F



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

		Impulse KIMNY 110cm (5PK)
		H749163911901 5F Impulse
		RCB (SGL)
		H749163911902 5F Impulse
		RCB (5PK)
	H749165991002 MODEL - D	H749163911951 5F Impulse
	6F IMPULSE AL3 5 PACK	LCB (SGL)
	H749165991172 MODEL - D	H749163911952 5F Impulse
	6F IMPULSE MPA-1 5 PACK	LCB (5PK)
	H749165991212 MODEL - D	H749163912011 5F Impulse
	6F IMPULSE MPA-2 5 PACK	IM (SGL)
	H749165991222 MODEL - D	H749163912012 5F Impulse
	6F IMPULSE MPA-2 125 CM 5	IM (5PK)
	PACK	H749163912021 5F Impulse
	H749165991462 MODEL - D	IMT(SGL)
	6F IMPULSE MPB-2 5 PACK	H749163912022 5F Impulse
	H749165991742 MODEL - D	IMT(5PK)
	6F IMPULSE RADIAL 5 PACK	H749163912031 5F Impulse
	H749165991802 MODEL -	H749163912032 5F Impulse
	IMPULSE 6F SELECTIVE KIMNY 5	IMC (SGL)
	PK	H749163912032 5F Impulse
	H749165991902 MODEL - D	IMC (5PK)
	6F IMPULSE RCB 5 PACK	H74916391211 5F Impulse
	H749165991952 MODEL - D	FL3.5 (SGL)
	6F IMPULSE LCB 5 PACK	H74916391212 5F Impulse
	H749165992012 MODEL - D	FL3.5 (5PK)
	6F IMPULSE IM 5 PACK	H749163912151 5F Impulse
	H749165992022 MODEL - D	PIG 125cm (SGL)
	6F IMPULSE IM T (5 PK)	H749163912152 5F Impulse
	H749165992032 MODEL - 6F	PIG 125cm (5PK)
	IMPULSE IMC 5 PACK	H749163912201 5F Impulse
	H74916599212 MODEL - D	FL4 125cm (SGL)
	6F IMPULSE FL3.5 5 PACK	H749163912202 5F Impulse
	H749165992152 MODEL - D	FL4 125cm (5PK)
	6F IMPULSE PIG 125CM 5 PACK	H74916391221 5F Impulse
	H749165992202 MODEL - D	FL4 (SGL)
	6F IMPULSE FL4 125CM 5 PACK	H74916391222 5F Impulse
	H74916599222 MODEL - D	FL4 (5PK)
	6F IMPULSE FL4 5 PACK	H749163912251 5F Impulse
	H749165992252 MODEL - D	FR4 125cm (SGL)
	6F IMPULSE FR4 125CM 5	H749163912252 5F Impulse
		FR4 125cm (5PK)

C.
A



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

		H749163912301	5F	Impulse
		FR5 125cm (SGL)		
		H749163912302	5F	Impulse
		FR5 125cm (5PK)		
		H74916391231	5F	Impulse
		FL4.5 (SGL)		
		H74916391232	5F	Impulse
		FL4.5 (5PK)		
		H749163912351	5F	Impulse
		FL5 125cm (SGL)		
		H749163912352	5F	Impulse
		FL5 125cm (5PK)		
		H749163912401	5F	Impulse
		IM 125cm (SGL)		
		H749163912402	5F	Impulse
		IM 125cm (5PK)		
		H74916391241	5F	Impulse
		FL5 (SGL)		
		H749163912411	5F	Impulse
		FL3.5 125cm (SGL)		
		H749163912412	5F	Impulse
		FL3.5 125cm (5PK)		
		H74916391242	5F	Impulse
		FL5 (5PK)		
		H749163912501	5F	Impulse
		TIG4 (SGL)		
		H749163912502	5F	Impulse
		TIG4 (5PK)		
		H74916391251	5F	Impulse
		FL6 (SGL)		
		H749163912511	5F	Impulse
		TIG4.5 (SGL)		
		H749163912512	5F	Impulse
		TIG4.5 (5PK)		
		H74916391252	5F	Impulse
		FL6 (5PK)		
		H749163912521	5F	Impulse
		JIG3.5 (SGL)		
		H749163912522	5F	Impulse
		JIG3.5 (5PK)		
	PACK			
	H749165992302	MODEL - D		
	6F IMPULSE FR5 125CM 5 PACK			
	H74916599232	MODEL - D		
	6F IMPULSE FL4.5 5 PACK			
	H749165992352	MODEL - D		
	6F IMPULSE FL5 125CM 5 PACK			
	H749165992402	MODEL - D		
	6F IMPULSE IM 125CM 5 PACK			
	H74916599242	MODEL - D		
	6F IMPULSE FL5 5 PACK			
	H74916599252	MODEL - D		
	6F IMPULSE FL6 5 PACK			
	H749165993002	MODEL-D 6F		
	IMPULSE MULTIPACK PIG 5			
	PKX3			
	H749165993012	MODEL-D 6F		
	IMPULSE MULTI PIG 145 5PKX3			
	H749165993022	MODEL-D 6F		
	IMPULSE MULTI PIG 155 5PKX3			
	H74916599402	MODEL - D		
	6F IMPULSE PIG 5 PACK			
	H74916599412	MODEL - D		
	6F IMPULSE PIG 145 5 PACK			
	H74916599422	MODEL - D		
	6F IMPULSE PIG 155 5 PACK			
	H749165995002	MODEL-D 6F		
	MP AR MOD PIG 145 5PKX3			
	H74916599842	MODEL - D		
	6F IMPULSE AR1 5 PACK			
	H74916599862	MODEL - D		
	6F IMPULSE AR2 5 PACK			
	H74916599892	MODEL - D		
	6F IMPULSE AR MOD 5			

E
A



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

				H749163912531 5F Impulse JIG4 (SGL)
				H749163912532 5F Impulse JIG4 (5PK)
				H749163913001 5F Impulse MULTIPACK (SGL)
				H749163913002 5F Impulse MULTIPACK (5PKx3)
				H749163913011 5F Impulse MULTIPACK 145 (SGL)
				H749163913012 5F Impulse MULTIPACK 145 (5PKx3)
				H749163913021 5F Impulse MULTIPACK 155 (SGL)
				H749163913022 5F Impulse MULTIPACK 155 (5PKx3)
				H74916391401 5F Impulse PIG 110cm (SGL)
				H74916391402 5F Impulse PIG 110cm (5PK)
	PACK			H74916391411 5F Impulse PIG 145 110cm (SGL)
	H74916599962	MODEL - D		H74916391412 5F Impulse PIG 145 110cm (5PK)
	6F IMPULSE AL1 5 PACK			H74916391421 5F Impulse PIG 155 110cm (SGL)
	H74916599982	MODEL - D		H74916391422 5F Impulse PIG 155 110cm (5PK)
	6F IMPULSE AL2 5 PACK			H74916391431 5F Impulse SL PIG 145 110cm (SGL)
				H74916391432 5F Impulse SL PIG 145 110cm (5PK)
				H74916391441 5F Impulse SL PIG 155 110cm (SGL)
				H74916391442 5F Impulse SL PIG 155 110cm (5PK)
				H749163915001 5F Impulse AR MOD MULTIPACK (SGL)

E
H



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

		H749163915002 5F Impulse AR MOD MULTIPACK (5PKx3) H749163915011 5F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (SGL) H749163915012 5F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (5PKx3) H749163915021 5F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (SGL) H749163915022 5F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (5PKx3) H749163915041 5F Impulse FR3.5 MULTIPACK (SGL) H749163915042 5F Impulse FR3.5 MULTIPACK (5PKx3) H749163915051 5F Impulse SL PIG 155 MULTIPACK (SGL) H749163915052 5F Impulse SL PIG 155 MULTIPACK (5PKx3) H74916391841 5F Impulse AR1 (SGL) H74916391842 5F Impulse AR1 (5PK) H74916391861 5F Impulse AR2 (SGL) H74916391862 5F Impulse AR2 (5PK) H74916391891 5F Impulse AR MOD (SGL) H74916391892 5F Impulse AR MOD (5PK) H74916391961 5F Impulse AL1 (SGL) H74916391962 5F Impulse AL1 (5PK) H74916391981 5F Impulse AL2 (SGL) H74916391982 5F Impulse AL2 (5PK) H74916599010 6F Impulse FR3.5 (SGL) H74916599012 6F
--	--	--

E H



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

		Impulse FR3.5 (5PK)
		H74916599020 6F Impulse
		FR4 (SGL)
		H74916599022 6F Impulse
		FR4 (5PK)
		H74916599030 6F Impulse
		FR5 (SGL)
		H74916599032 6F Impulse
		FR5 (5PK)
		H74916599040 6F Impulse
		FR6 (SGL)
		H74916599042 6F Impulse
		FR6 (5PK)
		H74916599050 6F Impulse
		FR4 MOD (SGL)
		H74916599052 6F Impulse
		FR4 MOD (5PK)
		H749165991000 6F Impulse
		AL3 (SGL)
		H749165991002 6F Impulse
		AL3 (5PK)
		H749165991170 6F Impulse
		MPA1 W/O SH (SGL)
		H749165991172 6F Impulse
		MPA1 W/O SH (5PK)
		H749165991210 6F Impulse
		MPA2 SH (SGL)
		H749165991212 6F Impulse
		MPA2 SH (5PK)
		H749165991220 6F Impulse
		MPA2 125cm (SGL)
		H749165991222 6F Impulse
		MPA2 125cm (5PK)
		H749165991420 6F Impulse
		MPB1 W/O SH (SGL)
		H749165991422 6F Impulse
		MPB1 W/O SH (5PK)
		H749165991460 6F Impulse
		MPB2 SH (SGL)
		H749165991462 6F
		Impulse MPB2 SH (5PK)
		H749165991510 6F

C

#



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

		Impulse SON1 SH (SGL) H749165991512 6F Impulse SON1 SH (SPK) H749165991530 6F Impulse SON2 SH (SGL) H749165991532 6F Impulse SON2 SH (5PK) H749165991610 6F Impulse SON1 100cm (SGL) H749165991612 6F Impulse SON1 100cm(5PK) H749165991620 6F Impulse SON2 80cm (SGL) H749165991622 6F Impulse SON2 80cm (5PK) H749165991630 6F Impulse SON1 SH (SGL) H749165991512 6F Impulse SON1 SH (SPK) H749165991530 6F Impulse SON2 SH (SGL) H749165991532 6F Impulse SON2 SH (5PK) H749165991610 6F Impulse SON1 100cm (SGL) H749165991612 6F Impulse SON1 100cm(5PK) H749165991620 6F Impulse SON2 80cm (SGL) H749165991622 6F Impulse SON2 80cm (5PK) H749165991630 6F Impulse LCB (SGL) H749165991952 6F Impulse LCB (5PK) H749165992010 6F Impulse IM (SGL) H749165992012 6F Impulse IM (5PK) H749165992020 6F Impulse IMT (SGL)
--	--	---

E
 A



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

		H749165992022	6F	Impulse
		IMT (5PK)		
		H749165992030	6F	Impulse
		IMC (SGL)		
		H749165992032	6F	Impulse
		IMC (5PK)		
		H74916599210	6F	
		Impulse FL3.5 (SGL)		
		H74916599212	6F	Impulse
		FL3.5 (5PK)		
		H749165992150	6F	Impulse
		PIG 125cm (SGL)		
		H749165992152	6F	Impulse
		PIG 125cm (5PK)		
		H74916599220	6F	Impulse
		FL4 (SGL)		
		H749165992200	6F	Impulse
		FL4 125cm (SGL)		
		H749165992202	6F	Impulse
		FL4 125cm (5PK)		
		H74916599222	6F	Impulse
		FL4 (5PK)		
		H749165992250	6F	Impulse
		FR4 125cm (SGL)		
		H749165992252	6F	Impulse
		FR4 125cm (5PK)		
		H74916599230	6F	Impulse
		FL4.5 (SGL)		
		H749165992300	6F	Impulse
		FR5 125cm (SGL)		
		H749165992302	6F	Impulse
		FR5 125cm (5PK)		
		H74916599232	6F	Impulse
		FL4.5 (5PK)		
		H749165992350	6F	Impulse
		FL5 125cm (SGL)		
		H749165992352	6F	Impulse
		FL5 125cm (5PK)		
		H74916599240	6F	Impulse
		FL5 (SGL)		
		H749165992400	6F	Impulse
		IM 125cm (SGL)		

C
H



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

		H749165992402 6F Impulse IM 125cm (5PK)
		H74916599242 6F Impulse FL5 (5PK)
		H74916599250 6F Impulse FL6 (SGL)
		H749165992501 6F Impulse TIG4 (SGL)
		H749165992502 6F Impulse TIG4 (5PK)
		H749165992511 6F Impulse TIG4.5 (SGL)
		H749165992512 6F Impulse TIG4.5 (5PK)
		H74916599252 6F Impulse FL6 (5PK)
		H749165992521 6F Impulse JIG3.5 (SGL)
		H749165992522 6F Impulse JIG3.5 (5PK)
		H749165992531 6F Impulse JIG4 (SGL)
		H749165992532 6F Impulse JIG4 (5PK)
		H749165993000 6F Impulse MULTIPACK (SGL)
		H749165993002 6F Impulse MULTIPACK (5PKx3)
		H749165993010 6F Impulse MULTIPACK 145 (SGL)
		H749165993012 6F Impulse MULTIPACK 145 (5PKx3)
		H749165993020 6F Impulse MULTIPACK 155 (SGL)
		H749165993022 6F Impulse MULTIPACK 155 (5PKx3)
		H74916599400 6F Impulse PIG 110cm (SGL)
		H74916599402 6F Impulse PIG 110cm (5PK)
		H74916599410 6F



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

		Impulse PIG 145 110cm (SGL) H74916599412 6F Impulse PIG 145 110cm (5PK) H74916599420 6F Impulse PIG 155 110cm (SGL) H74916599422 6F Impulse PIG 155 110cm (5PK) H74916599430 6F Impulse SL PIG 145 110cm (SGL) H74916599432 6F Impulse SL PIG 145 110cm (5PK) H74916599440 6F Impulse SL PIG 155 110cm (SGL) H74916599442 6F Impulse SL PIG 155 110cm (5PK) H74916599450 6F Impulse T PIG (SGL) H74916599452 6F Impulse T PIG (5PK) H749165995000 6F Impulse AR MOD MULTIPACK (SGL) H749165995002 6F Impulse AR MOD MULTIPACK (5PKx3) H749165995010 6F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (SGL) H749165995012 6F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (5PKx3) H749165995020 6F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (SGL) H749165995022 6F Impulse FR4 MOD MULTIPACK (5PKx3) H749165995030 6F Impulse MULTIPACK SL PIG 145 (SGL) H749165995032 6F Impulse MULTIPACK SL PIG 145 (5PKx3) H749165995040 6F Impulse FR3.5 MULTIPACK (SGL) H749165995042 6F Impulse FR3.5 MULTIPACK (5PKx3)
--	--	--

E.
A.



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

		H749165995050 6F Impulse MULTIPACK SL PIG 155 (SGL) H749165995052 6F Impulse MULTIPACK SL PIG 155 (5PKx3) H74916599840 6F Impulse AR1 (SGL) H74916599842 6F Impulse AR1 (5PK) H74916599860 6F Impulse AR2 (SGL) H74916599862 6F Impulse AR2 (5PK) H74916599890 6F Impulse AR MOD (SGL) H74916599892 6F Impulse AR MOD (5PK) H74916599960 6F Impulse AL1 (SGL) H74916599962 6F Impulse AL1 (5PK) H74916599980 6F Impulse AL2 (SGL) H74916599982 6F Impulse AL2 (5PK)
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6886/10	Fs. 14
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6886/10	Fs. 16 a 18

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-651-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 FEB 2017

Expediente N° 1-47-3110-2601-16-1

DISPOSICIÓN N° 1394

E
H

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



1394

08 FEB 2017

Impulse™

Catéter angiográfico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: AvailMed S.A. de C.V.

Dirección: C.Industrial Lt.001 Mz.105, No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México.

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX o H749XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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


(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno


(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobado

1394



Impulse™

Catéter angiográfico

Fabricante: AvailMed S.A. de C.V.

Dirección: C.Industrial Lt.001 Mz.105, No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX o H749XXXXXXXXX

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

Advertencias

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.

No sobrepase la presión nominal impresa en la etiqueta.

La integridad del catéter puede verse afectada si la presión excede el límite máximo indicado.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Precauciones

Los catéteres angiográficos están diseñados para su uso por parte de facultativos dedicados a la práctica de una especialidad médica. El uso de estos dispositivos debe restringirse a especialistas formados para realizar la intervención. Antes de realizar esta intervención, es necesario comprender a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angiografía.

Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.

Rote el inventario para que las existencias no caduquen.

Para no dañar la punta del catéter al extraerlo del envase, este debe abrirse de la siguiente manera: sujete el conector y extraiga lentamente el catéter. Si lo extrae rápidamente, puede dañar la punta del catéter. No use el catéter si está acodado o tiene la punta dañada.

Antes de utilizar el catéter, inspecciónelo cuidadosamente a fin de verificar que su tamaño y forma sean apropiados para la intervención específica, y que no haya sufrido daños durante su manipulación.

Los catéteres angiográficos deben manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

Para facilitar la introducción del catéter angiográfico y no dañar el lugar de la punción, utilice una guía.

El uso de cualquier catéter requiere adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación. Mientras se halla en el sistema vascular, el catéter debe estar siempre lleno de solución para irrigación o de medio de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.

Si utiliza un enderezador de espiral, compruebe que se haya extraído del cuerpo o de la vaina del catéter antes de hacer avanzar el catéter.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Dolor en el punto de acceso
- Reacciones alérgicas o neurológicas
- Arritmia
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Bloqueo del flujo sanguíneo por trombosis, embolia o vasoespasmos susceptibles de producir un infarto de miocardio, un accidente cerebrovascular, un ataque isquémico transitorio (AIT), la amputación de un miembro u otros daños orgánicos tromboembólicos, tales como un infarto renal
- Infección
- Insuficiencia orgánica
- Traumatismo vascular

Además, el uso de medio de contraste puede ocasionar insuficiencia renal u otras reacciones adversas.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 3.128



Instrucciones de funcionamiento

1. Irrigue el catéter con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar la guía a través de la vaina introductora y sitúela en el vaso que debe tratarse o cerca de él.
3. Mientras mantiene la posición de la guía, introduzca el catéter sobre la guía y a través de la vaina.
4. Para enderezar la curva de espiral (si corresponde), haga avanzar el enderezador a lo largo de toda la curva hasta enderezarla. Mientras mantiene la posición de la guía, inserte el enderezador de espiral y el catéter sobre la guía y dentro de la vaina. Haga avanzar el catéter y el enderezador hasta que la curva esté dentro de la vaina. Deslice proximalmente el enderezador de espiral hasta extraerlo de la vaina. Tire de la lengüeta proximal del enderezador de espiral para desprenderlo del cuerpo del catéter.
5. Haga avanzar el catéter angiográfico a través de la vaina y sitúelo en el vaso que debe tratarse o cerca de él.
6. Retire la guía.
7. Conecte el catéter angiográfico al colector.
8. Aspire hasta que vea sangre.
9. Irrigue de manera anterógrada solución salina a través del catéter angiográfico.
10. Irrigue medio de contraste a través del catéter angiográfico.
11. Acople el vaso que debe tratarse.
12. Debe efectuarse una pequeña inyección de prueba para comprobar que el catéter esté correctamente colocado en el vaso.
13. Inyecte una cantidad adecuada de medio de contraste para obtener imágenes.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128