



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 5 7**

**BUENOS AIRES, 28 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13778/10-2 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.

U7



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 5257**

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™ RX Biliary , nombre descriptivo Sistema de Stent (endoprótesis) biliar RX 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 13 a 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-651-125, 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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 5 7**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-13778/10-2

DISPOSICIÓN Nº

**5 2 5 7**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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° ...**5 2 5 7**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (stents) biliares

Marca del producto médico: Wallstent™ RX Biliary

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: M00569670; M00569680, M00569690, M00569700, M00569710, M00569720, M00569610, M00569620, M00569630, M00569640, M00569650, M00569660, M00569800, M00569810

Período de vida útil: 19 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, Gallway, Irlanda

Expediente N° 1-47-13778/10-2

DISPOSICIÓN N°

**5 2 5 7**

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



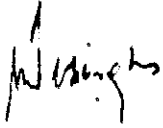
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**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 N°

.....**5257**.....

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

5257



### 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

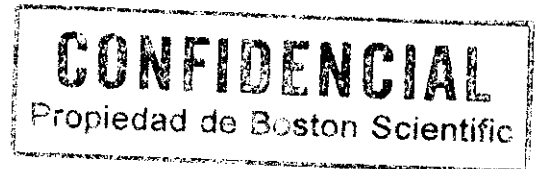
IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX

Nombre: WallStent™ RX Biliary

REF: XXXX



- Si corresponde, la palabra "estéril":

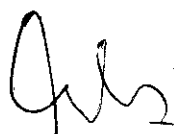
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

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

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

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,

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Montevideo

  
8 de 13  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, 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 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 accesos endoscópicos futuros u otros procedimientos.
- No se puede volver a colocar ni extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.
- Si tras la colocación final del stent existe una porción excesiva del stent que sobresale por el duodeno o el stent se coloca incorrectamente en el duodeno, se pueden producir daños u obstrucciones en el tracto intestinal.
- No se ha establecido la seguridad ni efectividad de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

#### Precauciones

- El dispositivo está indicado para ser usado por médicos adecuadamente entrenados en la colocación endoscópica del sistema WALLSTENT RX BILIAR y en el procedimiento de intercambio rápido.
- Antes del uso, debe inspeccionar tanto el envase estéril como el dispositivo. No se debe utilizar el producto si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del sistema pueden haber sido afectados.

#### Precauciones relacionadas con el procedimiento

Mantenga el catéter introductor derecho para evitar acodamientos mientras el sistema se está introduciendo sobre la guía.

Si la guía no sale por el orificio de acceso para guías, extraiga el sistema y utilice uno nuevo.

El sistema WALLSTENT RX BILIAR debe introducirse a través del endoscopio mediante movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm, para evitar dañar accidentalmente el dispositivo o el endoscopio.

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 indica que el dispositivo es defectuoso.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Arriola  
Boston

9 de 13  
MERCEDES COVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

5257



No vuelva a plegar el stent en anatomías tortuosas, ya que podría dañar el dispositivo.  
No permita que el stent sin plegar vuelva a ingresar en el endoscopio durante un nuevo proceso de plegado.  
No se puede volver a colocar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.

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

Se suministra ESTÉRIL por el método de 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-651-125

**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 con el uso del sistema WALLSTENT RX BILIAR con o sin recubrimiento de PERMALUME™ pueden incluir las complicaciones habituales notificadas en procedimientos convencionales de stents biliares y endoscópicos, tales como:

- Infección
- Sepsis
- Colocación errónea 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

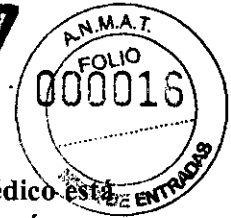
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Asociada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



5 2 5 7



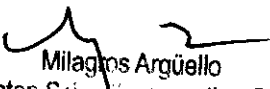
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Usando un procedimiento estándar, llevar a cabo los procedimientos radiográficos rutinarios tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

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

- No se puede recolocar o extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.
- Una colocación final de un stent con una longitud excesiva de tal modo que sobresale hacia el duodeno o la colocación incorrecta de todo el stent en el duodeno puede dañar u obstruir el tracto intestinal.
- En los stent cubiertos con Permalume™, la cobertura de silicona se extiende hasta cinco (5) milímetros de los extremos proximal y distal del stent. Si fueran necesarios múltiples stents para cubrir la lesión, colocar el stent proximal (es decir, el más cercano al hígado) en primer lugar, seguido del/de los distal/es (es decir, el más cercano al duodeno), permitiendo bastante superposición.
- Mantener el catéter introductor derecho para evitar acodamientos en el mismo mientras se está introduciendo o avanzando el sistema sobre la guía. Si la guía no sale por el orificio de acceso para guías, extraer el sistema y utilizar uno nuevo.
- Mantener el sistema introductor tan recto como sea posible durante el despliegue del stent.
- Asegurarse de que el elevador en el endoscopio esté en la posición bajada, desbloqueada antes de iniciar el despliegue del stent. no empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse bien. Empujar el sistema biliar puede causar que el stent no se alinee bien y posibles daños al conducto. El stent se debe desplegar fácilmente. No desplegar el stent si se requiere una fuerza inusual, ya que esto indica que el dispositivo falla
- No reconstreñir alrededor de anatomías tortuosas ya que se puede causar daños al dispositivo.
- No dejar que el stent sin recoger vuelva a entrar en el endoscopio durante la reconstrucción. no se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



### **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 el sistema WALLSTENT RX BILIAR es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración sin riesgo bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 Teslas o menos
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 50 Gauss/cm o menos
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el sistema WALLSTENT RX BILIAR produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,3 °C a una tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración de RM en un equipo de RM de General Electric Company de 1.5 Tesla/ Mhz Signa®.

La calidad de la imagen de la RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis WALLSTENT™ RX BILIAR.

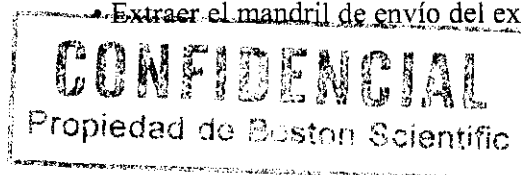
### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

### **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);**

#### Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector
- Inspeccionar visualmente todo el dispositivo para comprobar que no tenga daños o defectos
- Comprobar visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior
- Asegurarse de que los alambres del stent no hayan perforado el tubo exterior
- Extraer el mandril de envío del extremo distal del dispositivo.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Avenida

12 de 13  
MERCEDES JOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

5257



**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:**

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema WALLSTENT RX BILIAR con o sin recubrimiento PERMALUME incluyen:

- Uso del dispositivo en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Implantación del stent en un conducto perforado, en el que la prótesis puede aumentar las pérdidas del conducto y estas pérdidas pueden producirse a través de la malla descubierta del stent.
- Todas las contraindicaciones habituales asociadas a la manipulación endoscópica de catéteres de calibre 8 F (2,7 mm) dentro del sistema biliar.

**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.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

  
MERCEDÉS DOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

13 de 13



## ANEXO III.B

### 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;

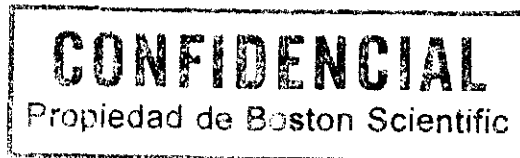
Descripción: Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX

Nombre: WallStent™ RX Biliary

REF: XXXX

#### 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.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



**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;**

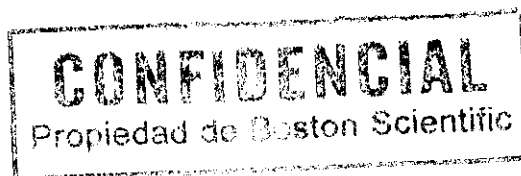
Esterilizado con óxido de etileno

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

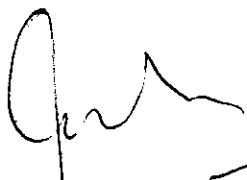
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**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-651-125



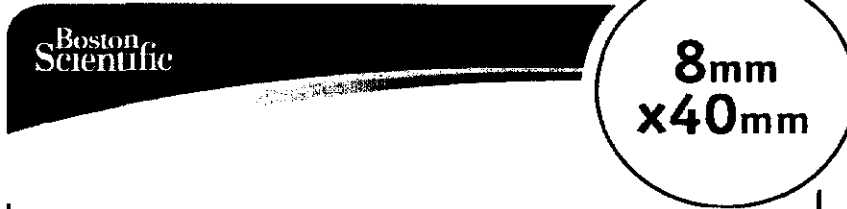
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

  
MERCES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

5257



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



WALLSTENT™ RX BILIARY

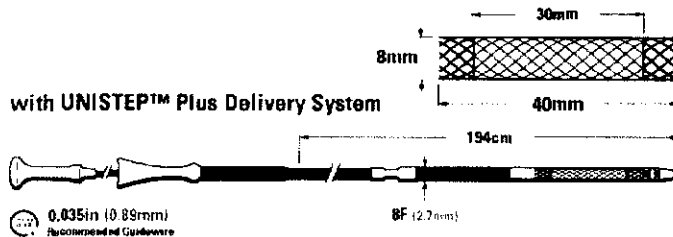
PARTIALLY COVERED

RX Biliary Endoprosthesis Stent System

Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX, Système de stent (endoprothèse) biliaire RX, RX Biliares Endoprothesen-Systemsystem, Sistema di stent per endoprotesi biliare RX, RX Biliary endoprothesis system, RX胆管エンドプロテーゼ・ステントシステム, RX biliary endoprothese stentsystem, Endoprotéza xvlbonpóbranc (stent) kóhlygápolv RX, Sistema de Stent (endoprotesi) Biliar RX, RX endoprotes (stents) system for gallbladder, RX biliary endoprothesis stentrendszer, Stentovací system biliární endoprotézy RX, System stentu (endoprotezy) do dróg zółciowych RX, RX bilierit endoprotesestentsystem, RX胆管内留体支保系統, RX 담관 관내장치 스텐트 시스템, RX Biliary Endoprotes Stent System

Contents (1)

Indicated For Biliary Use Only



0.035in (0.89mm) Recommended Guidewire

BF (2.7mm)

This Product Contains No Detectable Latex

Magnetic Resonance Conditional

REF Catalog No. 6967

Use By 2000-12

CONFIDENCIAL Propiedad de Boston Scientific



WALLSTENT™ RX BILIARY PARTIALLY COVERED 8mm x 40mm REF 6967 LOT 1234567

WALLSTENT™ RX BILIARY PARTIALLY COVERED 8mm x 40mm REF 6967 LOT 1234567



WALLSTENT™ RX BILIARY PARTIALLY COVERED 8mm x 40mm REF 6967 LOT 1234567

REF 6967 LOT 1234567

CE 0197

Made in IRELAND Ba lybri Business Park Galway, IRELAND



UPN Product No. M00565670	LOT 1234567	This product is intended for use in the continental United States. Patients: 4 454 126 4 679 471 4 189 703 5 705 530 5 400 511 4 474 448 6 781 311 4 280 721 6 582 548 6 723 071 6 726 712 6 881 317 7 101 292 7 115 106 7 488 054
		STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Label Specification Part Number:90010792-01E

Nota: las medidas mencionadas arriba son un ejemplo

Milagros Argüello Boston Scientific Argentina S.A. Concedida

MERCEDES BOVERI FARMACEUTICA M.N. 13128



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

**Rx ONLY**

For single use only.  
Do not reuse.

Do Not  
Resterilize

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 Pierreux  
TSA 51101  
92725 MANTERRE CEDEX  
FRANCE

Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01700-1337  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
**MERCEDES DOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128  
**Milagros Argüello**  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada



**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-651-125**

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
	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
	Esterilizado por óxido de etileno		Estéril		Esterilizado por radiación
	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
	Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			



'PM651125N'

06-Jan-2009 / Rev. AH

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Tronadorada

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128





“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13778/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5257**, 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: Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (stents) biliares

Marca del producto médico: Wallstent™ RX Biliary

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: M00569670; M00569680, M00569690, M00569700, M00569710, M00569720, M00569610, M00569620, M00569630, M00569640, M00569650, M00569660, M00569800, M00569810

Período de vida útil: 19 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

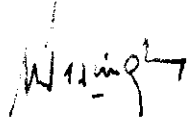
Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galloway, Irlanda

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**28 JUL 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 2 5 7**



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