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

DISPOSICIÓN Nº 3101

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22149/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Nº PM-651-24, denominado: GUIA CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO, marca CHOICE.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-24, denominado: GUIA CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO, marca CHOICE.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-24.

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

DISPOSICIÓN Nº 3101

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22149/11-7

DISPOSICIÓN Nº

3101

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 3101, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-24 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 comercial / genérico aprobado: GUIA CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO.

Marca: CHOICE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7042/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1950/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 8600 NW 41 ST Street - Miami – FL 33166-6202, USA.-	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.-
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7042/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 9/10.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7042/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 12/13.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

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 Nº PM-651-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-22149/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3101

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

3101
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park
  La Aurora, Heredia
  Costa Rica

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° 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: Guía con recubrimiento hidrofílico
Nombre: Choice TM
REF: XXXXX-XX

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: XXXXXXX

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;

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3101

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Utilizar antes de la fecha de caducidad

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con gas 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-651-24

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3101

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park
  La Aurora, Heredia
  Costa Rica

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: Guía con recubrimiento hidrofílico
Nombre: Choice TM
REF: XXXXX-XX

- **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:**

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3101
A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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.

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

Producto de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto
No utilice si el envase está abierto o dañado
Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro
Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta
Leer detenidamente todas las instrucciones, indicaciones, advertencies, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar la guía de lo contrario, podrían producirse complicaciones
Las guías sólo las deben utilizar médicos debidamente formados en el uso indicado
No utilizar una guía dañada
Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Advertencias
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.
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 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.
Extremar la precaución y las valoraciones cuidadosas en pacientes para los que está contraindicada la anticoagulación.
Es posible que se produzca una reacción grave en respuesta a los medios de contraste que no puedan recibir adecuadamente medicación preanestésica.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada