



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

DISPOSICIÓN N° **6361**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2578-16-3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6361

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 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NovaGold™, nombre descriptivo Guía de alto rendimiento y nombre técnico Guías , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-405, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6361

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

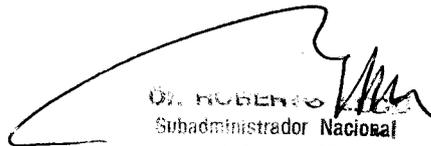
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2578-16-3

DISPOSICIÓN N°

LP

6361


Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



09 JUN 2017

63611

NovaGold™

Guía de alto rendimiento

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-405
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: NeoMetrics Inc.

Dirección: 2605 Fernbrook Lane, Suite J, Paymouth, MN USA 55447.

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. M005XXXXXX

Nota: LOT (símbolo): XXXXXXXX

Para un solo uso (símbolo)

No reutilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

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

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
ApoDERADA



NovaGold™

Guía de alto rendimiento

Fabricante: NeoMetrics Inc.

Dirección: 2605 Fernbrook Lane, Suite J, Plymouth, MN USA 55447.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedía 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. M005XXXXX

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 un solo uso. No reutilizar, 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, 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.
- Retire esta guía antes de aplicar corriente eléctrica. Para evitar posibles daños tisulares, deberán tomarse precauciones cuando se manipule un dispositivo sobre una guía durante la colocación y la retirada del mismo. Si se detecta resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de proseguir. En caso de que no se pueda determinar la causa de la resistencia, retire la guía y el dispositivo conjuntamente para evitar posibles daños o complicaciones.
- Compruebe siempre mediante radioscopia la respuesta de la punta y la posición de la porción proximal de la guía para evitar el enroscamiento o la fractura de la punta. Si nota resistencia durante la rotación o el avance de la guía y no hay respuesta visible de la punta, deténgase y extraiga el dispositivo para inspeccionarlo.
- Cuando aplique torsión a esta guía dentro de los conductos, no la aplique continuamente en el mismo sentido. La guía podría dañarse o desprenderse, lesionando el conducto o dejando fragmentos en su interior. Cuando aplique torsión a la guía, alterne los giros en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario. No realice más de dos rotaciones (720°) en el mismo sentido.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni agentes de contraste que contengan alcohol ni otros disolventes en la sección con revestimiento hidrófilo de la guía, ya que podrían perjudicar o dañar el revestimiento.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



6381

Precauciones

- En todo momento, avance o retire la guía lentamente.
- No utilice catéteres de punta metálica. Retirar la guía a través de un catéter de punta metálica puede dañar la superficie de la guía.
- No limpie la guía con una gasa seca.
- El uso incorrecto de la guía puede ocasionar la rotura de la guía o la punta en el tubo gastrointestinal.
- No tire enérgicamente de la punta al retirar la guía de la abrazadera. Si lo hace, podría dañar la punta al retirar la guía de la abrazadera.
- No utilice la guía si observa en ella algún desperfecto al inspeccionarla. Si el producto está defectuoso, devuélvalo a BSC para su sustitución.
- La guía solo deben utilizarla médicos con una amplia formación en endoscopias.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

La utilización de guías en el tubo gastrointestinal puede estar asociada a las siguientes complicaciones:

- Infección
- Sangrado
- Rotura con retención de fragmento
- Perforación
- Peritonitis
- Inflamación
- Edema
- Hemorragia
- Pancreatitis
- Traumatismo en los tejidos
- Fractura de la guía
- Imposibilidad de avance
- Objeto extraño en el cuerpo

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

1. La superficie de los 30 cm distales de la guía (es decir, la sección sin revestimiento polimérico de PTFE) no está lubricada, a menos que esté húmeda. Antes de retirar la guía de su dispensador, inyecte solución salina estéril en el extremo del conector con cierre luer del dispensador utilizando una jeringa.
2. Inyecte solución salina suficiente para llenar la espiral del dispensador. Esto cubrirá completamente la superficie de la guía y activará el revestimiento hidrófilo.
3. Extraiga la guía de su dispensador, retirando cuidadosamente la punta de la guía.
Precaución: no tire enérgicamente de la punta al retirar la guía de la abrazadera. Si lo hace, podría dañar la punta al retirar la guía de la abrazadera.
4. Si la guía no se puede retirar fácilmente de su dispensador, inyecte más solución salina en el mismo y pruebe de nuevo.


Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

NovaGold™ - BOSTON SCIENTIFIC



5. Si lo desea, moldee con cuidado la punta de la guía según las prácticas habituales para facilitar su desplazamiento por la región anatómica que le interese. Una vez moldeada, utilice el introductor/enderezador en forma de J para introducir la punta de la guía en un catéter.

Instrucciones de uso

1. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve la abrazadera para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante la intervención.

2. Antes de usar la guía, examínela para comprobar lo siguiente:

- Rugosidad o abrasiones en la punta
- Dobleces a lo largo de la guía
- Mango de torsión incluido

Precaución: no utilice la guía si observa en ella algún desperfecto al inspeccionarla. Si el producto está defectuoso, devuélvalo a BSC para su sustitución.

3. Para mantener bien sujeta la guía se puede utilizar un accesorio de apriete (incluido con el dispositivo). Avance con cuidado la guía hasta la posición deseada mientras observa la punta de la guía mediante fluoroscopia.

• Podrá retirar el exceso de fluidos de la guía limpiando la superficie una o dos veces con gasa humedecida en solución salina. NO utilice gasa seca, ya que podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia al insertar de nuevo la guía en el dispositivo.

• Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, porque podrían dañar la superficie de la guía.

• Si, una vez reinsertada en el dispositivo, la guía no se mueve fácilmente al principio, cámbiela por otra nueva. La guía solo se puede utilizar durante la misma intervención en el mismo paciente.

Precaución: La guía solo deben utilizarla médicos con una amplia formación en endoscopias

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-405

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2578-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6361** y de acuerdo con 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: Guía de alto rendimiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NovaGold™.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la canulación selectiva de los conductos biliares, incluidos el colédoco, pancreático, cístico y los hepáticos derecho e izquierdo, y para facilitar la colocación de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico durante los procedimientos endoscópicos.

Modelo/s:

M00552001 NovaGold 0,018", 260 cm. Straight tip.

M00552011 NovaGold 0,018", 480 cm. Straight tip.

Período de vida útil: 37 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: NeoMetrics Inc.

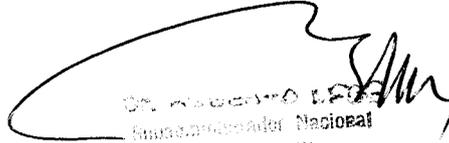
Lugar/es de elaboración: 2605 Fernbrook Lane, Suite J, Plymouth, MN USA
55447.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-651-405, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6361

C



DR. RICARDO LEÓN
Intendente Nacional