



“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 3374

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13449/10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



“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° 3374

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Juego introductor de stent biliar y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 13 a 17 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-651-131, 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 **3374**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 1-47-13449/10-6

DISPOSICIÓN Nº

3374

Wesingh
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° **3374**

Nombre descriptivo: Juego introductor de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678, Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Kit del stent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliares

Modelo/s:

M00533910 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push 7FR.

M00533920 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 10F .

M00533930 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 12F

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, USA

Expediente N° 1-47-13449/10-6

DISPOSICIÓN N°

3374

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°

.....
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
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 Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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: Juego introductor de stent biliar

Nombre: Juego introductor de stent biliar

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

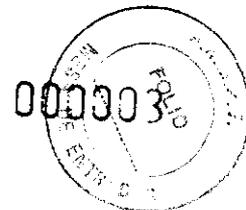
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

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

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

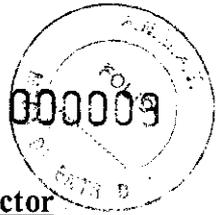
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-131

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica: Catéter introductor

Boston Scientific
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01740-1537 USA
 USA Customer Service: 888-272-1001

Made in USA
 780 Riverside Drive
 Spencer, IN 47460-1080 USA

EU Authorized Representative:
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Perreux
 TSA 1110
 92728 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0197

551248-01
 REV. E

REF: 3391 UPN: M00633910
 DESC: 7 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT
 LOT NO.: TEST050

REF: 3391 UPN: M00633910
 DESC: 7 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT
 LOT NO.: TEST050

REF: 3391 UPN: M00633910
 DESC: 7 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT
 LOT NO.: TEST050

551248-01 REV. E

(1) 7 FR (2.3 MM)

BILIARY STENT INTRODUCER KIT

BILIARY STENT INDØREPPAKKE
 INBRENGSET VOOR GALGANGSTENT
 KIT D'INTRODUCTION DE STENT BILIAIRE
 BILIARES STENT-EINFØHRKIT
 KIT ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ
 KIT INTRODUTTORE PER STENT BILIARE
 KIT INTRODUTOR PARA STENT BILIAR
 JUEGO INTRODUTOR DE STENT BILIAR
 INFØRINGSSATS FOR BILIARSTENT
 菅用ステン、イン、ロデューサー、キット

FOR USE WITH 7 FR BILIARY STENT
 TIL ANVENDELSE MED 7 FR BILIARY STENT
 VOOR GEBRUIK MET GALGANGSTENT VAN 7 FR
 A UTILISER AVEC UN STENT BILIAIRE DE 7 FR
 ZUR VERWENDUNG MIT 7 FR BILIAREN STENTS
 ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ 7 FR
 PER STENT BILIAR DA 7 FR
 PARA UTILIZAR COM STENT BILIAR 7 FR
 PARA USAR CON UN STENT BILIAR DE 7 FR
 FØR ANVÆNDNING MED 7 FR BILIARY STENT
 7 フレンチ用管挿入キット
 と併用できます

CONTENTS:
 (1) PUSH CATHETER

Recommended Catheter
 Guide equipment
 7 French or 7.5 French guide
 Catheter
 Guide equipment
 7 French or 7.5 French
 Catheter

Ampliatel guidewire
 Ampliatel catheter
 7 French
 7.5 French
 7 French or 7.5 French
 Catheter

.035" (0.89 mm)

CONTENTS:
 (1) PUSH CATHETER

REF/Catalog No: **3391**
 カタログ番号 **M00633910**
 UPN:

LOT No: **TEST050**
 Lot No: **TEST050**

Use Before:
 使用期限 **2008-06**

Single use Only 使用は1回限り
 専用しないこと

STERILE EO エチレンオキサイドガスで
 滅菌済

See Instructions For Use
 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only:
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale
 by or on the order of a physician.



Boston Scientific
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01740-1537 USA
 USA Customer Service: 888-272-1001

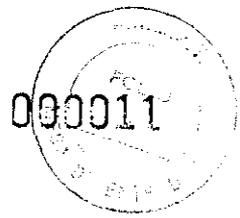
Made in USA
 780 Riverside Drive
 Spencer, IN 47460-1080 USA

EU Authorized Representative:
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Perreux
 TSA 1110
 92728 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0197

[Handwritten Signature]
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

CONFIDENTIAL
 Propiedad de Boston Scientific
Milagros Arguello
 Cientific Argentina S.A.
 Apoderada



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-651-131					
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
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
	Sensible a la luz	Limite 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			
PM651:131N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

[Handwritten signature]
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

CONFIDENTIAL
 Propiedad de Boston Scientific



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 Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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: Juego introductor de stent biliar

Nombre: Juego introductor de stent biliar

REF: XXXX

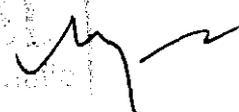
- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. 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 reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del


MERCESDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13120


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorizada



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.

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

Almacenar en un lugar con temperatura ambiente controlada.

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

Advertencias

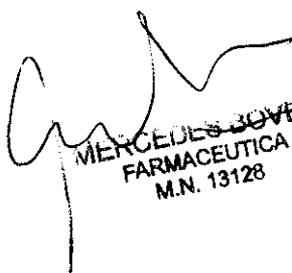
- Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses. Este stent no está indicado para su uso como implante permanente.
- Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

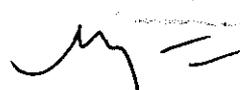
Precauciones

- Este dispositivo está indicado para su uso por médicos que hayan recibido el entrenamiento apropiado.
- Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.
- No utilizar el producto si la inspección revela posibles defectos.
- Este dispositivo está indicado para utilizarse solamente una vez.
- Se recomienda la monitorización fluoroscópica constante durante la inserción del stent.
- Confirmar la posición del catéter guía utilizando el marcador radiopaco o la punta distal del catéter guía.
- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el stent sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- Este stent biliar y sistema introductor sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya sido entrenado ampliamente en los procedimientos endoscópicos biliares.

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de colocación de stents endoscópicos biliares.

- No se recomienda su uso en otros procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.


MERCEDES JOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific
9 de 12
Milagros Argüello
Aptorizada
Boston Scientific Argentina S.A.



Precaución exclusiva para el Introdutor con el catéter guía

• Este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). BSC ha realizado una evaluación de seguridad química del DEHP en este dispositivo basándose en límites de exposición aceptables conocidos para poblaciones sensibles (niños y mujeres embarazadas en periodo de lactancia) y ha determinado que la exposición potencial está por debajo de los límites aceptables para el dispositivo cuando se usa según las indicaciones e instrucciones de uso.

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

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

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

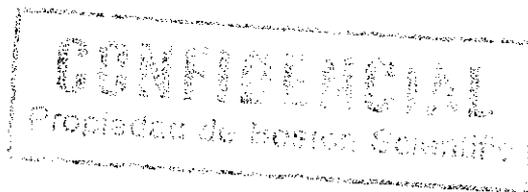
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **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-651-131

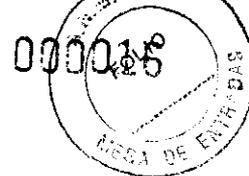
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las posibles complicaciones que puede tener como resultado un procedimiento de colocación de stent biliar incluyen, pero no están limitadas a: perforación de los conductos biliares, hígado y/o duodeno; hemorragia; hematoma; septicemia/infección; peritonitis biliar; reacción alérgica al medio de contraste.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



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;

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Confirmar la posición del catéter guía utilizando el marcador radiopaco o la punta distal del catéter guía.

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

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el stent sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

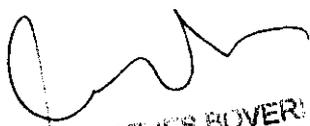
Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses.

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;

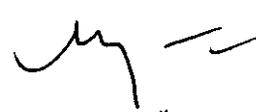
No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

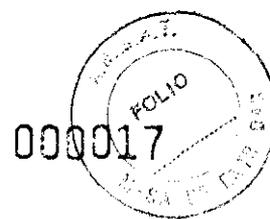
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. No utilizar el producto si la inspección revela posibles defectos.


MERCELES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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 relacionadas con el uso del stent incluyen: Solamente las contraindicaciones específicas a CPER (colangiopancreatografía endoscópica retrograda) y EE (Ecoendoscopia).

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aportadora



“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°: 1-47-13449/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , 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: Juego introductor de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678, Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Kit del stent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliares

Modelo/s:

M00533910 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push 7FR.

M00533920 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 10F .

M00533930 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 12F

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

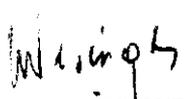
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, USA.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1.MAY.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3374**


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