



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 1 3

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4024-16-1 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4513

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 NC Emerge, nombre descriptivo Catéter de dilatación para ACTP y nombre técnico Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 25 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4513

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-416, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

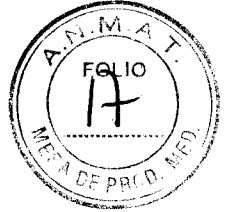
Expediente N° 1-47-3110-4024-16-1

DISPOSICIÓN N°

4513

ec


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



08 MAY 2017

NC Emerge™

Catéter de dilatación para ACTP

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-416
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

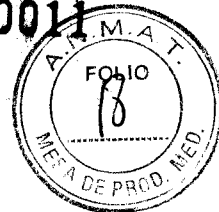
Estéril – Esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

000011

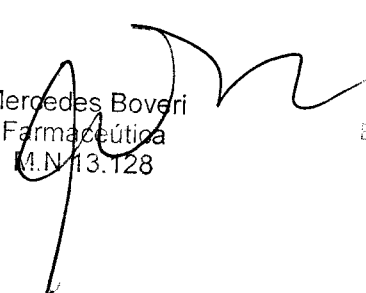
4573



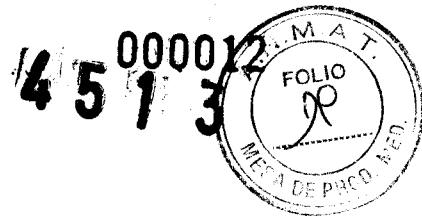
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argente
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



NC Emerge™

Catéter de dilatación para ACTP

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Advertencias

Advertencias generales

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni 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. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.
- En el caso de pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria, debe considerarse especialmente la ACTP y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste y que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una intervención quirúrgica de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Para reducir la posibilidad de ocasionar lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser similar al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

Mercedes Bover
Farm. Cética
M.N. 13128
Jorge Archello
Boston Scientific Argentina S.A
A. Alarada



- Utilice el catéter balón antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manejo del catéter

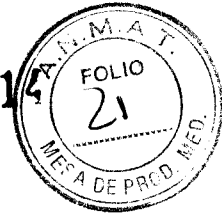
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón. No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Colocación y extracción del catéter

- Cuando el catéter balón se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. No se debe hacer avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
Si se encuentra resistencia durante la manipulación, es necesario determinar la causa antes de proseguir.
- No exceda la presión de rotura nominal del balón. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas "in vitro". Como mínimo, el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95%) no estallan a la presión de rotura nominal o por debajo de ella.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización o una resurización insuficiente.
- Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y extraiga el catéter.
- Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
- Es posible que los métodos de recuperación del catéter balón (uso de guías, lazos o pinzas adicionales) produzcan un traumatismo en el vaso tratado o en el sitio del acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones

- La compatibilidad del dispositivo no se ha evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, alcohol o nitroglicerina, células madre, etc.) a través del lumen de la guía.
- El catéter balón debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de este catéter balón para ACTP en relación con el tratamiento de la reestenosis de la endoprótesis.
- Antes de realizar una angioplastia, es necesario examinar el catéter balón para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico en el que vaya a utilizarse.
- Deben extremarse las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.
- Antes de introducir el catéter balón, administre un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Cuando se esté cargando o cambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la guía.
- No expanda el balón si no está colocado correctamente en el vaso.
- En los casos en los que se utilicen dos catéteres balón NC Emerge de forma simultánea con un catéter guía, deben extremarse las precauciones al introducir, girar o extraer las guías y los catéteres balón para evitar que se enreden.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.



Contraindicaciones

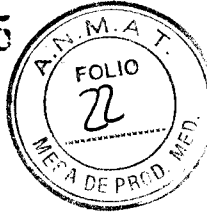
El uso del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge está contraindicado en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de un catéter de dilatación para ACTP incluyen, entre otros, los siguientes:

- accidente cerebrovascular/ictus
- accidente isquémico transitorio
- aneurisma coronario
- angina o angina inestable
- arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- choque cardíogeno
- cierre abrupto
- cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
- deterioro hemodinámico
- disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios, que posiblemente precisen reparación o intervención quirúrgicas
- disfunción o irritabilidad ventricular
- embolia
- espasmo de la arteria coronaria
- fístula arteriovenosa
- flujo sanguíneo lento/ausencia de restauración del flujo
- hemorragia o hematoma
- hipotensión/hipertensión
- infarto agudo de miocardio
- infección
- insuficiencia renal
- insuficiencia respiratoria
- isquemia miocárdica
- muerte
- oclusión de una rama lateral
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- reacción pirógena
- reacción vasovagal
- reacciones a fármacos, incluida la reacción alérgica al medio de contraste
- reestenosis del vaso dilatado
- reintervención percutánea
- pseudoaneurisma (en el sitio del acceso vascular)
- sobrecarga de volumen
- taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- traumatismo vascular leve
- traumatismo vascular que precisa reparación o intervención quirúrgicas
- trombosis



Instrucciones de funcionamiento

Para realizar una ACTP, se necesitan uno o más de los siguientes materiales, que no se suministran con el catéter de dilatación para ACTP NC Emerge™.

Descripción

- Guías del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Conjunto de dilatador y vaina arterial (solo para el acceso femoral)
- Catéteres guía femorales o braquiales del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria;
 - diámetro interno mínimo del catéter guía = 0,066 in (1,68 mm) (catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR con diámetros de balón de entre 4,50 mm y 6,00 mm)
 - diámetro interno mínimo del catéter guía = 0,056 in (1,42 mm) (catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR con diámetros de balón de entre 2,00 mm y 4,00 mm)
- Medio de contraste
 - Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada esterilizada
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Guías de $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm
- Jeringa de Luer de 10 ml, 12 ml o 20 ml (cc)
- Adaptador hemostático
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión de la guía

Preparación del catéter

1. Extraiga el catéter del aro protector. Es necesario extremar las precauciones al extraer el catéter para evitar dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).
2. Extraiga el protector del balón y el mandril sujetando el catéter por el lado proximal al catéter balón (por el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente el protector del balón y extraígalo a lo largo de la dirección distal. Extraiga el mandril distalmente después de extraer el protector del balón.

Precaución: Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.

3. El catéter de dilatación para ACTP puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT™ que se incluye en el envase del catéter.

Solo debe insertarse el cuerpo proximal dentro de la pinza CLIPIT, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del catéter. Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter dentro del cuerpo del paciente.

Nota: Tenga cuidado para no deformar el cuerpo del catéter al colocar o extraer la pinza CLIPIT.

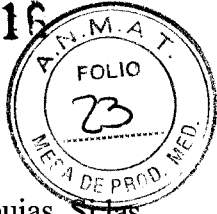
4. Prepare el catéter para purgarlo. Llene una jeringa de Luer o un dispositivo de inflado con el medio de inflado apropiado para el catéter balón (por ejemplo, el equivalente a una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el catéter balón.

5. Conecte una llave de paso de tres vías a la conexión de salida del catéter.

Irrigue a través de la llave de paso y extreme las precauciones para asegurarse de que el balón no se pueda inflar. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones de Luer estén alineadas correctamente para evitar que las roscas de Luer puedan deteriorarse y causar posibles fugas; asimismo, tenga cuidado al conectarlas al catéter para evitar cualquier daño (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).

6. Sujete la jeringa o el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire durante 5 segundos.

Suelte el émbolo o abra la llave de paso para introducir aire.



7. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado y elimine todo el aire del cilindro.
8. Vuelva a conectar la jeringa y aspire cuantas veces sean necesarias hasta que no queden burbujas. Si las burbujas persisten, revise las conexiones de Luer. Si las burbujas no desaparecen, infle el balón antes de la inserción para comprobar que no haya fugas. No use el catéter balón si hay fugas.
9. Para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado en la conexión de Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste mientras sujeta el dispositivo de inflado orientado hacia arriba.
10. Desconecte la jeringa usada en la preparación. Para garantizar la conexión entre los fluidos, compruebe que el menisco del medio de contraste resulte claramente visible tanto en la salida del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado. Es posible que sea necesario añadir una gota de medio de inflado en la salida. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del catéter balón del catéter.
11. Abra la llave de paso al catéter y déjela en la posición neutral.

Procedimiento de inserción

. Irrigación del lumen de la guía

- A. En el caso del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR, irrigue el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.
- B. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No debe utilizarse si se observa algún defecto.

2. Avance del catéter

- A. Prepare el sitio del acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.
- B. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.
- C. Introduzca una guía a través del adaptador hemostático de acuerdo con las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Cuando termine, extraiga el introductor de guía (si se ha utilizado).
- D. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Mediante fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado; a continuación, coloque la guía distal en la ubicación prevista.
- E. Cargue posteriormente la punta distal del catéter sobre la guía y asegúrese de que la guía salga por la abertura de la sección intermedia del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la guía.

Nota: Para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

- F. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a fin de prepararlo para la introducción del catéter balón.
- G. Haga avanzar el catéter con cuidado a través del adaptador hemostático mientras el balón se desinfla por completo. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.

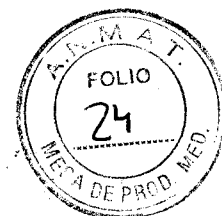
Deben extremarse las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.

H. Conecte la salida lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de infusión o registro de la presión proximal (o al conjunto del colector); esto permite la infusión o el registro de la presión proximal a través del catéter guía.

I. Haga avanzar el catéter sobre la guía con visión fluoroscópica directa y coloque el balón en relación con la estenosis que se va a dilatar.

Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia.

Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si no está colocado correctamente dentro de la estenosis o del stent.



J. Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía (balón Kissing):

Las pruebas comparativas y preclínicas muestran que un catéter balón Monorail™ de 4,00 mm x 30 mm (o menor) y un catéter balón Monorail de 3,25 mm x 20 mm (o menor) se pueden introducir de forma simultánea dentro de un catéter guía de 6F (diámetro interno mínimo de 0,070 in).

Estas pruebas no han tenido en cuenta todas las situaciones clínicas ni las diferentes anatomías. Deben extremarse las precauciones al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente con un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente con un estudio clínico para determinar su seguridad y eficacia. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los mencionados anteriormente con un único catéter guía.

3. Inflado del catéter

A. Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la dilatación.

Mantenga la presión negativa sobre el balón entre cada proceso de inflado. No exceda la presión de rotura nominal del balón. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desínflelo y extraiga el catéter.

Una vez que haya terminado la ACTP o la dilatación posterior del stent, desinfle el balón; para ello, aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfle por completo.

C. Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas convencionales. Debe utilizarse la visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado.

D. Si debe intercambiar el catéter, prosiga hasta el paso 5: Procedimiento de intercambio del catéter. De lo contrario, vaya al paso 4: Extracción del catéter.

4. Extracción del catéter

A. Confirme mediante angiografía que el lumen de la arteria dilatada esté abierto. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.

B. Apriete el adaptador hemostático mientras retira el catéter desinflado y la guía del catéter guía a través del adaptador hemostático.

C. El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge™ MR puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT™ que se incluye en el envase del catéter. Solo debe insertarse el hipotubo dentro de la pinza CLIPIT, ya que la pinza CLIPIT no está diseñada para el extremo distal del catéter.

Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter dentro del cuerpo del paciente.

Nota: Proceda con cuidado para no enroscar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza CLIPIT.

5. Procedimiento de intercambio del catéter

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR se ha diseñado específicamente para cambios de catéter rápidos, sencillos y realizados por un solo operador. Para realizar un intercambio de catéteres, siga estos pasos:

A. Abra el adaptador hemostático.

B. Sujete la guía y el adaptador hemostático con una mano y agarre el cuerpo del catéter con la otra.

C. Mantenga la guía estacionaria para conservar la posición de la guía dentro de la arteria coronaria. Empiece a extraer el catéter desinflado del catéter guía mientras mantiene la posición de la guía bajo fluoroscopia.

D. Extraiga el catéter hasta que se alcance la abertura del lumen de la guía (unos 25 cm proximales a la punta del catéter balón).

E. Deslice cuidadosamente la parte distal flexible del catéter fuera del adaptador hemostático y ciérrelo sobre la guía para que pueda sujetarse bien y de forma segura. Extraiga completamente el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a lo largo de la estenosis.

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

NC Emerge™- BOSTON SCIENTIFIC

000018

4 5 1 3



F. Prepare el próximo catéter que se utilizará, tal como se describe en la sección "Preparación del catéter".

G. Cargue posteriormente el nuevo catéter sobre la guía, tal como se describe en el paso 2 "Avance del catéter"; a continuación, prosiga con el procedimiento.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
- Apirógeno
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-416
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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4024-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4513**, 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: Catéter de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NC Emerge

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Dilatación con catéter balón de la parte estenótica de una arteria coronaria nativa o de las estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica en el caso de pacientes con aterosclerosis. El catéter de dilatación modelos balón de entre 2.00 mm y 5.00 mm también está indicado para la expansión posterior a la introducción de stents expansibles con balón (metálicos sin revestimiento y con liberación de fármacos)

Modelo/s:

1

Número Universal de Parte	GTIN	Descripción
H7493927606200	08714729846833	6mm x 2,00 mm
H7493927606220	08714729846840	6 mm x 2,25 mm
H7493927606250	08714729846857	6 mm x 2,50 mm
H7493927606270	08714729846864	6 mm x 2,75 mm
H7493927606300	08714729846871	6 mm x 3,00 mm
H7493927606320	08714729846888	6 mm x 3,25 mm
H7493927606350	08714729846895	6 mm x 3,50 mm
H7493927606370	08714729846901	6 mm x 3,75 mm
H7493927606400	08714729846918	6 mm x 4,00 mm
H7493927606450	08714729846925	6 mm x 4,50 mm
H7493927606500	08714729846932	6 mm x 5,00 mm
H7493927608200	08714729846949	8 mm x 2,00 mm
H7493927608220	08714729846956	8 mm x 2,25 mm
H7493927608250	08714729846963	8 mm x 2,50 mm
H7493927608270	08714729846970	8 mm x 2,75 mm
H7493927608300	08714729846987	8 mm x 3,00 mm
H7493927608320	08714729846994	8 mm x 3,25 mm
H7493927608350	08714729847007	8 mm x 3,50 mm
H7493927608370	08714729847014	8 mm x 3,75 mm
H7493927608400	08714729847021	8 mm x 4,00 mm
H7493927608450	08714729847038	8 mm x 4,50 mm
H7493927608500	08714729847052	8 mm x 5,00 mm
H7493927608550	08714729847045	8 mm x 5,50 mm
H7493927608600	08714729847069	8 mm x 6,00 mm
H7493927612200	08714729847076	12 mm x 2,00 mm
H7493927612220	08714729847083	12 mm x 2,25 mm
H7493927612250	08714729847090	12 mm x 2,50 mm
H7493927612270	08714729847106	12 mm x 2,75 mm
H7493927612300	08714729847113	12 mm x 3,00 mm

Σ ↗



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

H7493927612320	08714729847120	12 mm x 3,25 mm
H7493927612350	08714729847137	12 mm x 3,50 mm
H7493927612370	08714729847199	12 mm x 3,75 mm
H7493927612400	08714729847151	12 mm x 4,00 mm
H7493927612450	08714729847168	12 mm x 4,50 mm
H7493927612500	08714729847175	12 mm x 5,00 mm
H7493927612550	08714729847182	12 mm x 5,50 mm
H7493927612600	08714729847144	12 mm x 6,00 mm
H7493927615200	08714729847205	15 mm x 2,00 mm
H7493927615220	08714729847212	15 mm x 2,25 mm
H7493927615250	08714729847229	15 mm x 2,50 mm
H7493927615270	08714729847236	15 mm x 2,75 mm
H7493927615300	08714729847243	15 mm x 3,00 mm
H7493927615320	08714729847250	15 mm x 3,25 mm
H7493927615350	08714729847267	15 mm x 3,50 mm
H7493927615370	08714729847274	15 mm x 3,75 mm
H7493927615400	08714729847281	15 mm x 4,00 mm
H7493927615450	08714729847298	15 mm x 4,50 mm
H7493927615500	08714729847304	15 mm x 5,00 mm
H7493927615550	08714729847311	15 mm x 5,50 mm
H7493927615600	08714729847328	15 mm x 6,00 mm
H7493927620200	08714729847335	20 mm x 2,00 mm
H7493927620220	08714729847342	20 mm x 2,25 mm
H7493927620250	08714729847359	20 mm x 2,50 mm
H7493927620270	08714729847366	20 mm x 2,75 mm
H7493927620300	08714729847373	20 mm x 3,00 mm
H7493927620320	08714729847380	20 mm x 3,25 mm
H7493927620350	08714729847397	20 mm x 3,50 mm

5

7

H7493927620370	08714729847403	20 mm x 3,75 mm
H7493927620400	08714729847410	20 mm x 4,00 mm
H7493927620450	08714729847427	20 mm x 4,50 mm
H7493927620500	08714729847434	20 mm x 5,00 mm
H7493927620550	08714729847441	20 mm x 5,50 mm
H7493927620600	08714729847458	20 mm x 6,00 mm
H7493927630200	08714729847465	30 mm x 2,00 mm
H7493927630220	08714729847472	30 mm x 2,25 mm
H7493927630250	08714729847489	30 mm x 2,50 mm
H7493927630270	08714729847496	30 mm x 2,75 mm
H7493927630300	08714729847502	30 mm x 3,00 mm
H7493927630320	08714729847519	30 mm x 3,25 mm
H7493927630350	08714729847540	30 mm x 3,50 mm
H7493927630370	08714729847533	30 mm x 3,75 mm
H7493927630400	08714729847526	30 mm x 4,00 mm

Formas de presentación: unidad

Vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-416, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4513

Roberto Ledesma
Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.