

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8734-10-1 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6830

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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 Multibite, nombre descriptivo Fórceps para biopsia de un solo uso y nombre técnico Fórceps, para Biopsia, 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 116-117 y 122-125 respectivamente,



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

DISPOSICIÓN N°

6830

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT ,PM-651-35 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8734-10-1

DISPOSICIÓN N°

6830


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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6830.....

Nombre descriptivo: Fórceps para biopsia de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps, para Biopsia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Multibite

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para recoger tejido endoscópicamente para la realización de exámenes histológicos. Realizan biopsia gastrointestinales endoscópicas. No deberían utilizarse para otra finalidad distinta a la prevista.

Modelo/s:

- M00510101 Multibite – Fórceps para biopsia de muestras multiples. 2.4/160 cm (BX/5)
- M00510121 Multibite – Fórceps para biopsia de muestras multiples. 2.4/240 cm (BX/5)

Período de vida útil: 37 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica

Expediente N° 1-47-8734-10-1

DISPOSICIÓN N°

6830

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

6830


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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8734-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6830** 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: Fórceps para biopsia de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps, para Biopsia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Multibite

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para recoger tejido endoscópicamente para la realización de exámenes histológicos. Realizan biopsia gastrointestinales endoscópicas. No deberían utilizarse para otra finalidad distinta a la prevista.

Modelo/s:

- M00510101 Multibite – Fórceps para biopsia de muestras multiples. 2.4/160 cm (BX/5)

- M00510121 Multibite – Fórceps para biopsia de muestras multiples. 2.4/240 cm (BX/5)

✓

✓

Período de vida útil : 37 meses.

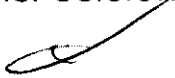
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

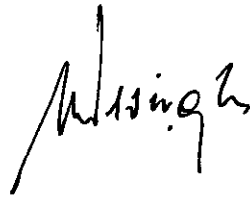
Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a el BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A Certificado PM-651-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6830



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

6830



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: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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: Pinzas de biopsia de un solo uso

Nombre: Multibite™

REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación. 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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6830



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:**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto y/o dañado. Utilice el dispositivo antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.

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

Advertencias

Las endoscopias deberá realizarlas únicamente personal cualificado y especializado. Lea atentamente estas instrucciones. Si no sigue estas instrucciones, podrían producirse consecuencias médicas graves.

Precauciones

Si aplica demasiada fuerza al instrumento, podría dañarlo.

Sujete las pinzas con los dedos índice y corazón sobre el saliente de la bobina y el pulgar en el aro. Si utiliza otros métodos, como apretar el aro del pulgar con la palma de la mano, la fuerza resultante podría ser excesiva y causar daños a las pinzas.

Si desea utilizar las pinzas con instrumentos/accesorios de otros fabricantes, compruebe su compatibilidad de antemano.

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

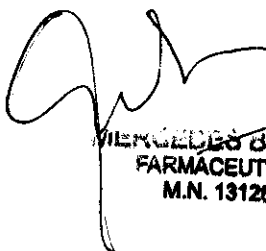
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific


- **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-651-35


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

6830

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

1. Mantenga las pinzas cerradas e insértelas a través del canal de trabajo del endoscopio con movimientos cortos. Con este método evitará daños en el endoscopio y mejorará la respuesta de apertura/cierre de las pinzas.
2. Al usar las pinzas con un endoscopio con elevador, mantenga el elevador en la posición inferior hasta que haya colocado las pinzas. Después, suba las pinzas hasta tener visibilidad.
3. Para realizar la biopsia, abra las pinzas con cuidado mientras visualiza la operación en el endoscopio. Desplace las pinzas hacia delante contra el tejido que quiere tomar y ciérrelas. Retire las pinzas de la pared con cuidado.
4. Para tomar las siguientes muestras, no es necesario sacar las pinzas del endoscopio. Con las pinzas cerradas, vuelva a colocar el extremo distal en un punto de biopsia. Abra las pinzas a la vez que las mueve hacia el tejido del que quiere tomar la muestra. Es posible tomar hasta cuatro muestras de biopsia sin extraer las pinzas del endoscopio. Retire las pinzas de la zona con cuidado y sáquelas lentamente del endoscopio.

Precaución: si aplica demasiada fuerza al instrumento, podría dañarlo.

Sujete las pinzas con los dedos índice y corazón sobre el saliente de la bobina y el pulgar en el aro. Si utiliza otros métodos, como apretar el aro del pulgar con la palma de la mano, la fuerza resultante podría ser excesiva y causar daños a las pinzas.

Notas

1. Si por cualquier motivo las cuchillas no se cierran correcta o completamente, NO intente retirar las pinzas parcialmente abiertas a través del endoscopio. Retraiga las pinzas hasta la apertura del canal y saque el endoscopio y las pinzas al mismo tiempo.
2. Baje el elevador del endoscopio antes de retirar las pinzas.
3. Retire las muestras de biopsia de las pinzas. Para ello, abra las pinzas y desprenda las muestras con un dispositivo de extracción.
4. Si va a volver a utilizar el dispositivo en el mismo paciente durante ese procedimiento, asegúrese de recoger todas las muestras antes de reutilizarlo. De lo contrario, podrían generarse diagnósticos erróneos.
5. Si resulta difícil insertar las pinzas por la parte angular del endoscopio, podría ser necesario reducir ligeramente el ángulo para que las pinzas pasen sin problemas. NO pase las pinzas forzadamente por el canal del endoscopio
6. 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.

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MIGUEL BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6830



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);

Desembalaje de las pinzas e inspección en busca de daños

1. Abra la bolsa y extraiga las pinzas del envase.
2. Maneje el mango varias veces para asegurarse de que las cuchillas se abren y se cierran sin problemas y que las pinzas se cierran por completo sin espacios entre las superficies de contacto.
3. Examine visualmente el eje de las pinzas por si la espiral estuviese torcida o dañada.
4. Examine visualmente las pinzas en busca de grietas, piezas sueltas, rotas o dobladas u otras anomalías.
5. NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado. Deseche todos los instrumentos en esas condiciones. Si intenta reparar los instrumentos dañados o no operativos, podría ser peligroso utilizarlos después.

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:

Contraindicado en caso de que las biopsias o endoscopias gastrointestinales están contraindicadas también

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.
Andherada

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Descripción: Pinzas de biopsia de un solo uso

Nombre: Multibite™

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: XXXXXXXXX


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

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.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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 radiación

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-651-35

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada