



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6211**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6931/10-7 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. 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 6211

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 Encore 26, nombre descriptivo dispositivo de inflado y nombre técnico insufladores, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 13 a 16 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-651-203, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

01
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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN Nº **6211**

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 Nº 1-47-6931/10-7

DISPOSICIÓN Nº

6211

Wessingh
Andringh
Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
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°**6211**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos de inflados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144- Insunfladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): ENCORE 26.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para usarse con catéteres balón de dilatación con el fin de crear y monitorizar la presión dentro del balón y también para desinflarlo.

Modelo/s: 04526-01 H74904526011 Encore 26 Single (caja por 1 unidad)

15-105 M001151050 Encore 26 Single (caja por 1 unidad)

04526-05 H74904526052 Encore 26 Single (caja por 5 unidades)

15-106 M001151062 Encore 26 Single (caja por 5 unidades)

Período de vida útil: 37(treinta y siete) meses.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-47-6931/10-7

DISPOSICIÓN N° **6211**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
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°

.....**6211**.....

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



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 Cork, Ltd – Model Farm Road – Business & Technology Park, Cork, Irlanda

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: Dispositivo de inflado

Nombre: Encore™ 26

REF: XXXXX-XX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

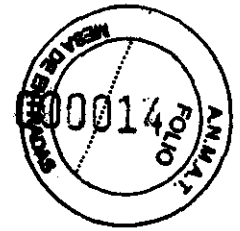
- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

Para usar en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, a procesar ni a esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producir fallos en él, dando lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Volver a utilizarlo, a procesarlo o a esterilizarlo puede asimismo contaminar el dispositivo o producir al paciente infecciones o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras, la

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada



transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

No utilice los productos cuyos envases estén abiertos o deteriorados. Guárdese en un lugar seco, oscuro y fresco. Úsele antes de la fecha que aparece en el envase tras la indicación "Usar antes de".

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

Precauciones

No utilice los productos cuyos envases estén abiertos o deteriorados. Guárdese en un lugar seco, oscuro y fresco. Úsele antes de la fecha que aparece en el envase tras la indicación "Usar antes de".

Advertencias

El contenido se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa desperfectos en ella, llame a su representante de Boston Scientific. Para usar en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, a procesar ni a esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producir fallos en él, dando lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Volver a utilizarlo, a procesarlo o a esterilizarlo puede asimismo contaminar el dispositivo o producir al paciente infecciones o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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


Esterilizado mediante óxido de etileno (OE)

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

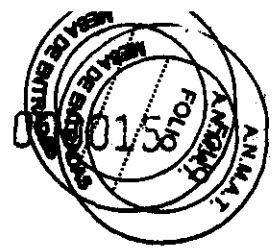
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-203


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

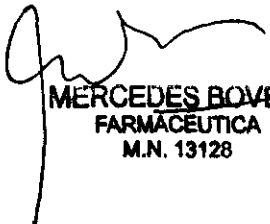
6211



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;

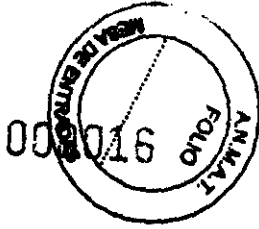
No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa desperfectos en ella, llame a su representante de Boston Scientific

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6211



DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.C

INFORME TÉCNICO

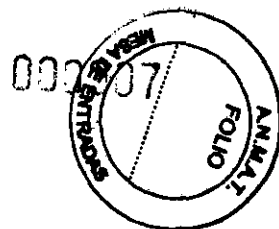
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



ANEXO III.B

2. ROTULOS

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

FABRICANTE:

Boston Scientific Cork, Ltd. – Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork,
Irlanda

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: Dispositivo de inflado

Nombre: Encore 26

REF: XXXXX-XX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";


Estéril

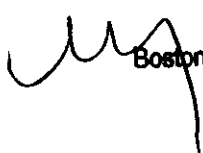
**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según
proceda;**

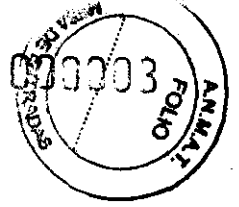
Lote: XXXXXXX

**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;**

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13428


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Producto para un solo uso. No reutilizar.

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

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno.

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

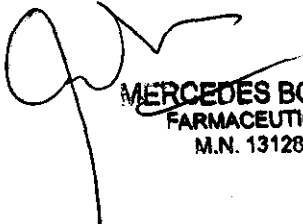
Mercedes Boveri, Directora Técnica.



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-651-203

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

EFIDENCIA
idad de Boston Scienti.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6931/10-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6211**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos de inflados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144- Insunfladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): ENCORE 26.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para usarse con catéteres balón de dilatación con el fin de crear y monitorizar la presión dentro del balón y también para desinflarlo.

Modelo/s: Modelo/s: 04526-01 H74904526011 Encore 26 Single (caja por 1 unidad)

15-105 M001151050 Encore 26 Single (caja por 1 unidad)

04526-05 H74904526052 Encore 26 Single (caja por 5 unidades)

15-106 M001151062 Encore 26 Single (caja por 5 unidades)

Período de vida útil: 37(treinta y siete) meses.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A el Certificado PM-651-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **08 OCT 2010** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6211

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