



“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° 3026

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17066/10-8 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. 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.

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° 3026

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 Wallflex TM, nombre descriptivo Sistema de stent y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Esofágicos, 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 7-12 y 14-19 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-651-271, 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.

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



“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° 3026

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° 1-47-17066/10-8

DISPOSICIÓN N° **3026**

Otto A. Orsingher
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°**3.0.2.6**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928- Endoprótesis (Stents), Esofágicos.

Marca del producto médico: Wallflex™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent esofágico Wallflex parcialmente cubierto está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos inyérnsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes

Modelo/s:

M00516900 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516910 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516920 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516930 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516940 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516950 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

Período de vida útil: 25 meses

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-47-17066/10-8

DISPOSICIÓN N° **3 0 2 6**

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 Nº

3026

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
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 Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, 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: Sistema de stent

Nombre: Wallflex™ Esophageal

REF: XXXX

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

Lote: XXXXXXXX

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


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Acreditada


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

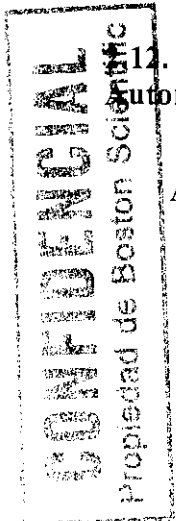
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

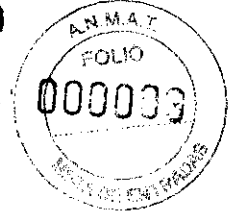


12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-271


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

WallFlex™ Esophageal 18_{mm} REF 1690
PARTIALLY COVERED x103_{mm} 2000-12

Boston Scientific

18_{mm}
x103_{mm}

WallFlex™ Esophageal
PARTIALLY COVERED

Stent System
 Sistema de stent, Systeme de stent, Stent system, Sistema di stent,
 Stentsystem, Stentsystem, Stentsystem, Sistema de stent, Stent
 System, ステント システム

Contents (1)

103mm
18mm

120cm
78cm
18.5F (6.2mm)

0.038in (0.97mm)
Recommended Guidewire

This Product Contains
No Detectable Leaks.

REF Catalog No. 1690

Use By 2000-12

COMERCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Handwritten signature

Handwritten signature
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

3026



Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

WallflexTM Esophageal
 PARTIALLY COVERED
 18mm (10mm)
 REF: 1890
 [LOT] 1234567

WallflexTM Esophageal
 PARTIALLY COVERED
 18mm (10mm)
 REF: 1890
 [LOT] 1234567

WallflexTM Esophageal
 PARTIALLY COVERED
 18mm (10mm)

REF: 1890
 [LOT] 1234567



M00516900



S520112001234567-S



5039977-01

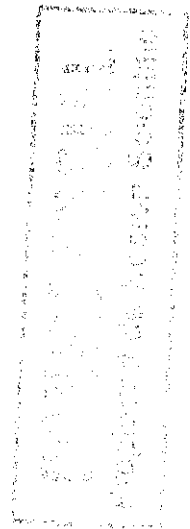
CE 0197

Made in IRELAND
 Ballinac Business Park
 Galway, IRELAND



9029096-01A

UPN	Product No. M00516900
[LOT]	1234567
<small>For product's identification purposes of the U.S. Food & Drug Administration CAPSULES: 18 (10) 18mm (10mm) 18mm (10mm) 18mm (10mm) 18mm (10mm) 18mm (10mm) TABLETS: 18 (10)</small>	



Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Tucumán

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

3026



Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



Rx ONLY

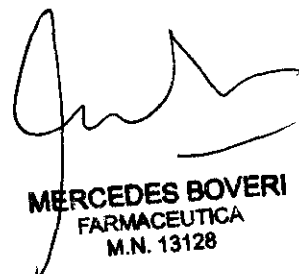
 **Consult instructions for use.**

 **For single use only. Do not reuse.**

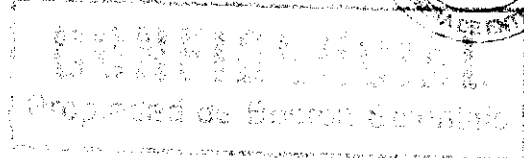
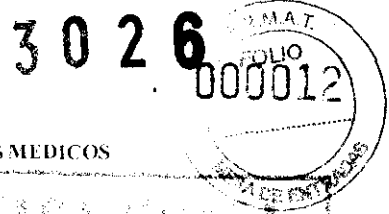
 **Recyclable Package**



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acondorada



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

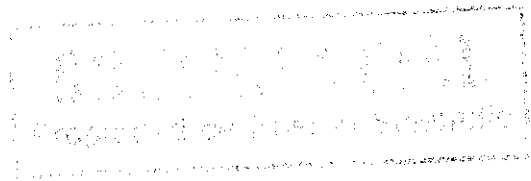


Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

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-651-267					
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	Límite 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			
'PM651267N'					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Aboderada

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



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 Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, 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: Sistema de stent

Nombre: Wallflex™ Esophageal


REF: XXXX

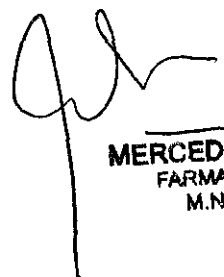
- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

El contenido se suministra SIN ESTERILIZAR. No lo utilice si está deteriorado. Si observa algún desperfecto, contacte con su representante de Boston Scientific.

Para usar en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producirse fallos en él, lo que daría lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la esterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente



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

Precauciones

El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ debe utilizarse con precaución y sólo tras cuidadosas evaluaciones en pacientes con:

- Estenosis superiores a los 1 cm de largo
- Enfermedades pulmonares o cardiacas significativas preexistentes

En algunos pacientes, los tumores invasivos pueden hacer que la dilatación de la estenosis sea complicada. El facultativo deberá tomar una decisión al respecto basándose en su experiencia con respecto a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o el sangrado de un tumor esofágico es un riesgo que existe durante una intervención de dilatación tumoral

Es recomendable la utilización de una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de cuerpo rígido y punta flexible para facilitar su paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda el uso de una guía Jagwire™.

No gire el dispositivo de colocación ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede afectar a su colocación y, en último término, a su funcionamiento.

Tirar del extremo proximal del stent en estado de despliegue parcial podría desplegarlo aún más si existe alguna resistencia

No empuje el dispositivo de colocación hacia delante una vez iniciado el despliegue. Se puede tirar del dispositivo de colocación en sentido proximal si es necesario. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la tensión de la estenosis.

Cualquier intento de retirar el dispositivo de colocación y la guía antes de la expansión total del stent podría desplazar este último. Si se percibe una resistencia excesiva durante la extracción del dispositivo de colocación, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.

Advertencias

El stent es considerado un dispositivo permanente.


Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.


Examine visualmente el sistema para comprobar que no ha sufrido desperfectos. En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, NO LO USE. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado.

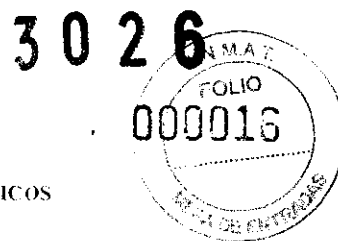
La colocación del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ no debería realizarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan ser dilatadas lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del dispositivo de colocación.

No se recomienda pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que puede causar el desplazamiento del stent.

Utilizar sólo en combinación con los stents esofágicos parcialmente cubiertos WallFlex.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aponderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación

El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

Para su total expansión, un stent podría necesitar de 4 a 7 horas. Los médicos deberían aplicar su mejor criterio, basado en su experiencia, al dilatar las estenosis esofágicas. Durante cualquier dilatación del tumor esofágico, la perforación o la hemorragia de éste constituye un riesgo. No use nunca un dilatador rígido para la dilatación posterior a la colocación del stent, ya que la fuerza axial podría desplazarlo.

Cuando el stent se encuentre en la ubicación deseada, no es recomendable pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar el desplazamiento de éste.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

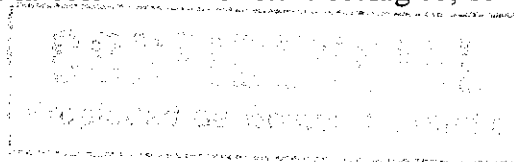
• **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-271

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;

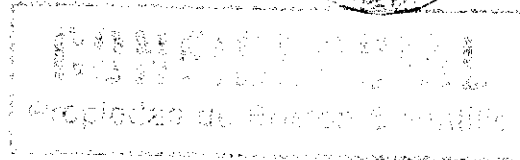
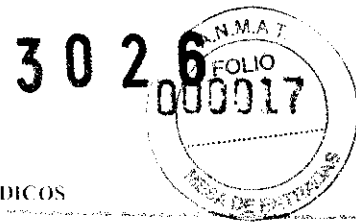
Entre los posibles efectos adversos asociados con la colocación del stent esofágico, se incluyen los siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Desplazamiento del stent
- Invasión tumoral a través de la porción descubierta del stent
- Crecimiento tumoral alrededor de los extremos del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Tapón a causa de un bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Úlcera
- Fiebre



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fistulas
- Compresión /obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hematemesis
- Muerte (acontecida por causas distintas a la evolución normal de la enfermedad)

Posibles complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Sensibilidad al componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria con respecto al desplazamiento del stent)

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;

Deben tomarse a los pacientes placas de tórax P-A (posteroanteriores) y laterales como registro permanente de la posición del stent.

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

No gire el dispositivo de colocación ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede afectar a su colocación y, en último término, a su funcionamiento.

El stent no está diseñado para volver a constreñirse.

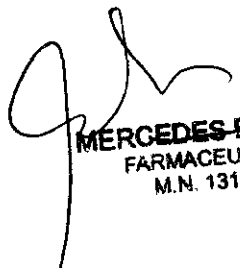
Tirar del extremo proximal del stent en estado de despliegue parcial podría desplegarlo aún más si existe alguna resistencia.

No empuje el dispositivo de colocación hacia delante una vez iniciado el despliegue. Se puede tirar del dispositivo de colocación en sentido proximal si es necesario. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la tensión de la estenosis.

El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

Cualquier intento de retirar el dispositivo de colocación y la guía antes de la expansión total del stent podría desplazar este último. Si se percibe una resistencia excesiva durante la extracción del dispositivo de colocación, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



No use nunca un dilatador rígido para la dilatación posterior a la colocación del stent, ya que la fuerza axial podría desplazarlo.

Cuando el stent se encuentre en la ubicación deseada, no es recomendable pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar el desplazamiento de éste.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Pruebas no clínicas han puesto de manifiesto que el uso del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex en MR es seguro si se cumplen determinados requisitos. Se puede escanear de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de tres Teslas o menos
- Campo con un gradiente espacial de 70 Gauss/cm o menos
- El sistema MR máximo registró una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneo.

Durante pruebas no clínicas, el stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex produjo un aumento de temperatura de menos de 0,6 °C con una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de resonancia magnética en un escáner de 3 Teslas (Excite™, General Electric).

La calidad de la imagen MR puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex.


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);

Preparación inicial del dispositivo de colocación

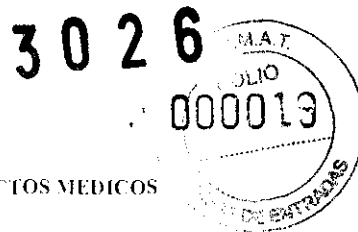
- Retire con cuidado el dispositivo de colocación del envase protector.
- Examine visualmente el dispositivo para comprobar que no ha sufrido desperfectos.

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:

Contraindicaciones


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Comodoro Rivadavia


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ está contraindicado para:

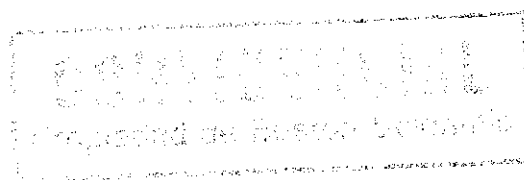
- Colocación en estenosis esofágicas causadas por tumores benignos, ya que los efectos a largo plazo del stent en el esófago son desconocidos.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar suficientemente para que pueda pasar el endoscopio o el dispositivo de colocación.
- Colocación del extremo proximal del stent a cm como máximo del músculo cricofaríngeo.
- Colocación en una yeyunostomía esofágica (posterior a la gastrectomía), ya que puede que el peristaltismo y las alteraciones anatómicas desplacen el stent.
- Colocación en tumores necróticos con hemorragia crónica si existe hemorragia en el proceso de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes en los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- No debe dársele un uso distinto a los especificados expresamente en el apartado indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes que sufren diátesis hemorrágica subyacente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Referirse al ítem 3.6

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.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



“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°: 1-47-17066/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3026**, 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: Sistema de stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928- Endoprótesis (Stents), Esofágicos.

Marca del producto médico: Wallflex TM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent esofágico Wallflex parcialmente cubierto está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes

Modelo/s:

M00516900 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516910 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516920 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516930 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516940 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

M00516950 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal

Período de vida útil: 25 meses

..//


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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a2-8-ABR-2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3026**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENIOR
A.N.M.A.T.