



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

DISPOSICIÓN N.º 8640

22 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9127/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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.

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8640

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo STENT BILIAR EVOLUTION y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENTS), BILIARES, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 10-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-682, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N°

8640

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9127/14-7

DISPOSICIÓN N°

8640

LA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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° **8.640**

Nombre descriptivo: STENT BILIAR EVOLUTION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 ENDOPROTESIS (STENTS), BILIARES

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

Modelo/s:

- EVO-8-9-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-8-9-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-8-9-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-8-9-10-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-10-11-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-10-11-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-10-11-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-10-11-10-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA
- EVO-PC-8-9-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO
- EVO-PC-8-9-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO
- EVO-PC-10-11-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO
- EVO-PC-10-11-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO



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

EVO-PC-10-11-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE
RECUBIERTO

EVO-FC-8-9-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE
RECUBIERTO

EVO-FC-8-9-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE
RECUBIERTO

EVO-FC-10-11-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE
RECUBIERTO

EVO-FC-10-11-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE
RECUBIERTO

EVO-FC-10-11-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE
RECUBIERTO

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril

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

Período de vida útil: 2 años.

Nombre del fabricante: COOK IRELAND LIMITED

Lugar/es de elaboración: O`HALLORAN ROAD, NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRLANDA

Expediente Nº 1-47-9127/14-7

DISPOSICIÓN Nº **8640**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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

8

.....8640.....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8640



Rótulo

Sistema de stent biliar Evolution® - Sin cobertura/ Sistema de stent biliar Evolution® - Parcialmente recubierto/ Sistema de stent biliar Evolution® - Completamente recubierto (según corresponda)

REF:

Medidas:

Componentes:

Tamaño mínimo de canal de endoscopio requerido:

Fabricado por:

Cook Ireland Limited,

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick.
Irlanda

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 682

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

LA

8640



Instrucciones de Uso

Sistema de stent biliar Evolution® - Sin cobertura/ Sistema de stent biliar Evolution® - Parcialmente recubierto/ Sistema de stent biliar Evolution® - Completamente recubierto (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick,
Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 682

INDICACIONES DE USO

El **Sistema de Stent Biliar Evolution®** se utiliza para la paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

Contraindicaciones

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.
Entre las contraindicaciones adicionales cabe mencionar: incapacidad de pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida; estenosis del conducto biliar de etiología benigna; obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica; conducto biliar perforado concurrente; pacientes que tengan contraindicados los procedimientos endoscópicos; pacientes con coagulopatías, cálculos concurrentes en el conducto biliar o conductos intrahepáticos muy reducidos; y cualquier otro uso distinto del descrito específicamente en las Indicaciones.

Precauciones

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8640



La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de la colocación se debe realizar una evaluación diagnóstica completa para medir la longitud de la estenosis y determinar la longitud adecuada del stent. La longitud del stent elegido debe permitir que haya una sección adicional de stent a cada lado de la estenosis. Si la guía o el stent no pueden avanzar a través de la zona obstruida, no intente colocar el stent.

El stent debe colocarse mediante monitorización fluoroscópica y endoscópica.

El stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación Cook, suministrado con cada stent.

Este stent está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Los métodos de tratamiento alternativos deberán investigarse antes de la colocación del stent.

Tras la colocación del stent, otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, podrían aumentar el riesgo de migración del stent debido a la reducción del tamaño del tumor, a la erosión del stent o a hemorragia de la mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica del stent. Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía o dilatación con balón antes de la colocación del stent. En caso de que se requiera esfinterotomía o dilatación con balón, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, colecistitis, colestasis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones posibles asociadas a la colocación del stent biliar incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno; perforación; obstrucción del conducto pancreático; migración del stent; oclusión del stent; crecimiento hacia el interior debido a un tumor o a un exceso de tejido hiperplásico; crecimiento excesivo de un tumor; mala colocación del stent; dolor; fiebre; náuseas; vómitos; inflamación; ictericia obstructiva recurrente; ulceración del conducto biliar; muerte (debida a causas distintas a la progresión de la enfermedad).

ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI (RMN: Resonancia Magnética Nuclear)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent biliar Evolution® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a 150 dichas exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

Campo magnético estático de 3 teslas o menos

Campo de gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA CLYMA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en el modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero = 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de MRI). El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent biliar Evolution® produjo un aumento de temperatura máximo de 2,1 °C (en el caso de un solo stent) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU., software Numaris/4) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent biliar Evolution® produjo un aumento de temperatura máximo de 3,1 °C (en el caso de un solo stent) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU., software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de unos 7 mm de la posición del stent biliar Evolution, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la siguiente secuencia: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos de gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

NOTAS:

La colocación de un stent parcialmente recubierto a través de una ramificación del conducto o de una bifurcación importante puede provocar una obstrucción.

El stent **no está diseñado para extraerse tras el procedimiento inicial de colocación del stent** y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente.

El stent no puede volverse a sujetar una vez que se ha sobrepasado el umbral del despliegue (punto sin retorno). Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

No se recomienda pasar un segundo sistema de implantación de stent a través de un stent recién desplegado, pues podría provocar el desprendimiento del stent.

No se han realizado pruebas de solapamiento de stents y no se recomienda esta operación.

Este dispositivo no está diseñado para desplegarse a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Si se hace esto, puede ser difícil o imposible extraer el introductor.

Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en individuos alérgicos al níquel.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Con el endoscopio colocado, introduzca una guía, con la punta flexible hacia delante, y hágala avanzar hasta visualizarla fluoroscópicamente en su posición a través de la estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el sistema de implantación de stent del envase e introduzca el dispositivo por la parte posterior de una guía previamente colocada en posición, asegurándose de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio (*fig. A1, A2*).
2. **Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías Fusión.**
3. Introduzca el dispositivo poco a poco en el canal de accesorios del endoscopio hasta que el orificio para intercambio se encuentre dentro del canal de accesorios; a continuación, vuelva a bloquear la guía. Continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco.
4. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta visualizar endoscópicamente su salida del endoscopio
5. Para la colocación transpapilar, utilice como referencia el marcador amarillo para una colocación precisa del stent. Nota: Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de ésta y en el interior del duodeno aproximadamente 0,5 cm.
6. Bajo guía fluoroscópica, con el elevador abierto, continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco hasta que el stent se visualice fluoroscópicamente a través de la estenosis. Visualice fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior en cada extremo del stent y coloque los marcadores radiopacos interiores (*figs D, 2 y D, 4*) como mínimo 1 cm más allá de la estenosis para atravesar la estenosis por completo.
7. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada. Para desplegar el stent, retire el protector de seguridad rojo del mango (*fig. B*) y apriete el gatillo. Nota: Cada vez que apriete totalmente el gatillo desplegará el stent una distancia equivalente.
8. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible volver a sujetar el stent. Nota: El stent no puede volverse a sujetar una vez que se ha sobrepasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador del punto de no retorno en el rótulo del mango (*fig. C*). Para monitorizar fluoroscópicamente el punto de no retorno (*fig. D, 5*), el stent se puede volver a sujetar hasta que el punto donde el marcador radiopaco del catéter exterior (*fig. D, 1*) queda alineado con el segundo marcador radiopaco del catéter interior (*fig. D, 3*). Nota: El stent no puede volverse a sujetar una vez que el marcador radiopaco exterior (*fig. D, 1*) ha sobrepasado el segundo marcador radiopaco interior (*fig. D, 3*). Nota: El stent puede volverse a sujetar un máximo de tres veces.
9. Para cambiar la posición del stent, primero es necesario volver a sujetar el stent y el elevador deberá estar abierto. Nota: No empuje hacia delante el sistema de implantación con el stent parcialmente desplegado. Pulse el botón de dirección situado en el lateral del mango de implantación para desplazarlo al otro lado (*fig. E1*). Nota: Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.
10. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga pulsado el botón al apretar el gatillo por primera vez (*fig. E2*).
11. Una vez que haya pasado el punto de no retorno del stent, deshaga la conexión Luer Lock para retirar por completo la guía de seguridad del mango de implantación (*fig. F*).
12. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

VA
MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

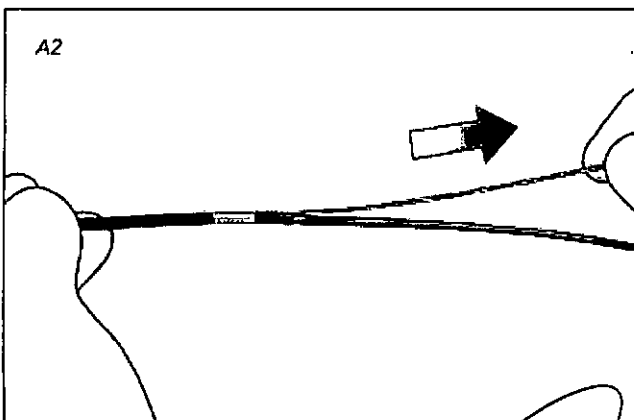
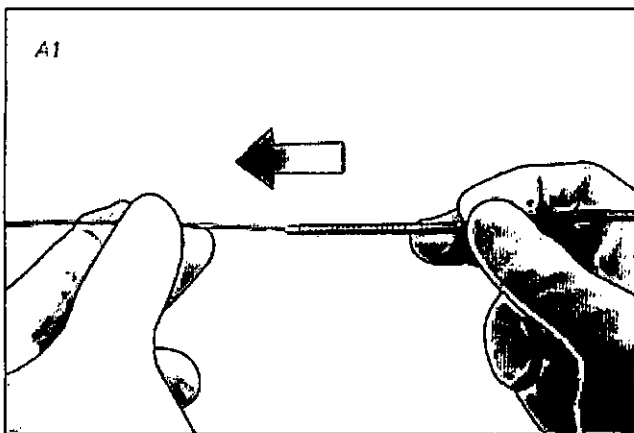
13. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Mientras mantiene la posición de la guía, pulse el botón de dirección situado en el lateral del mango de implantación para desplazarlo al otro lado (*fig. E1*). Apriete el gatillo para volver a sujetar el sistema de introducción. **Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías Fusion.** El dispositivo se puede quitar de forma segura con el elevador del endoscopio totalmente hacia abajo.

Para cambiar la posición distalmente o retirar el stent durante el procedimiento inicial de colocación del stent, sujete con pinzas el asa de sujeción amarilla situada en el extremo del stent (*fig. G*) y cambie su posición distalmente o retírelo según desee.

Advertencia: El stent **no está diseñado para extraerse tras su colocación inicial** y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos

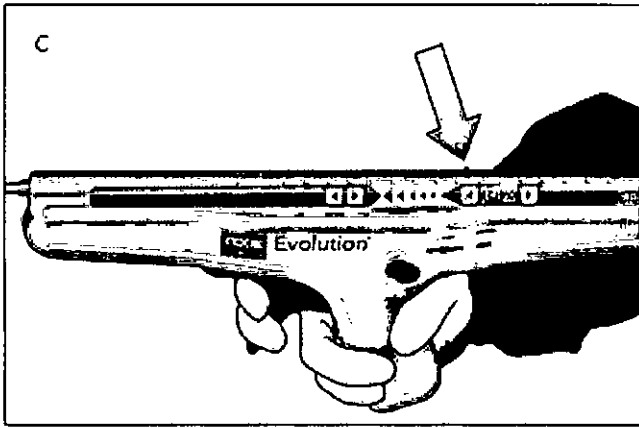
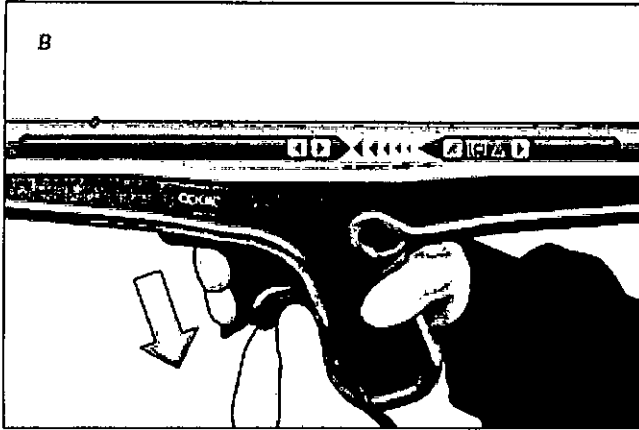
FIGURAS



AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8640

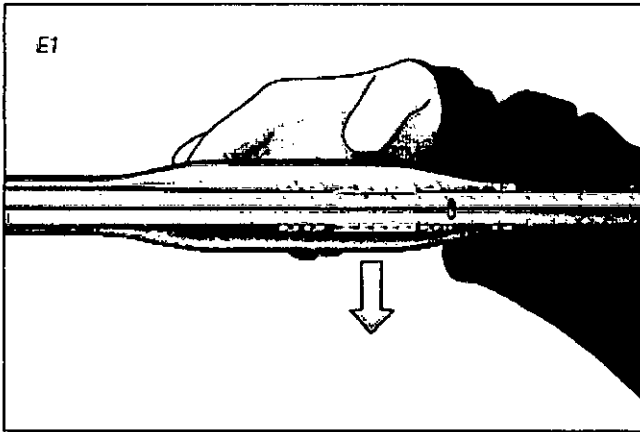
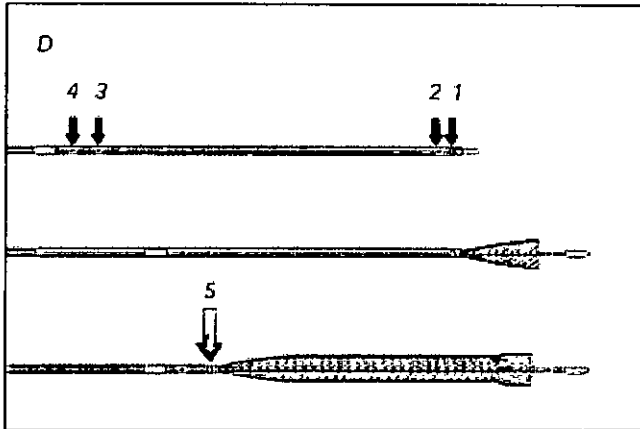


[Signature]
AIBLN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

VA

8640

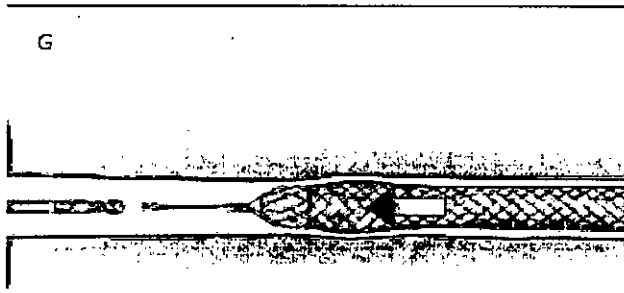
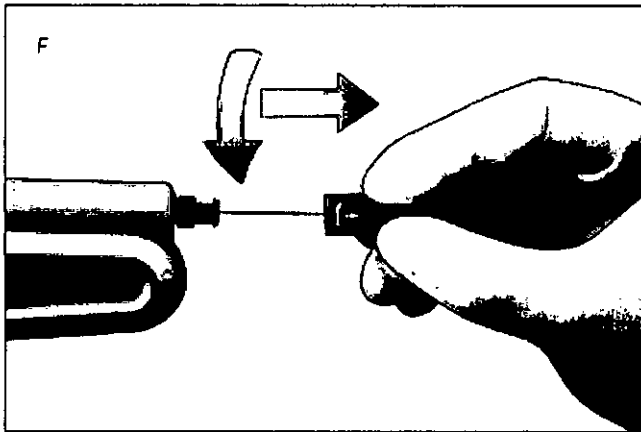
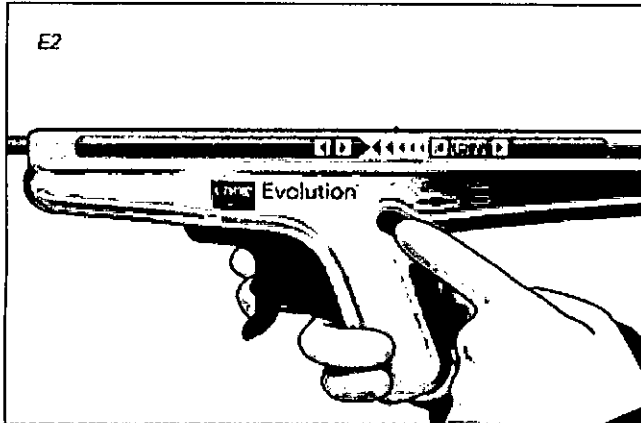


[Signature]
AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APROBADO

[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

[Handwritten mark]

8640



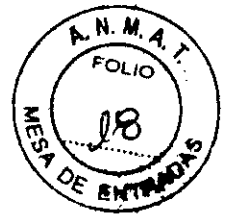
PRESENTACIÓN

El Sistema De Stent Biliar Evolution™ suministra esterilizado con gas de óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que este estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

Embalaje

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARHTA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



El producto se coloca en una bandeja con el sistema introductor dentro de una tubuladura de protección dentro de la bandeja. Sobre esta bandeja se coloca una cubierta en la porción del mango del sistema. Después de ser colocado en esta bandeja, el producto se embala dentro de 2 envases pouch (tipo bolsas) consecutivos, los cuales se sellan por separado. Luego de colocado el primer envase pouch interno se lo sella, se dobla uno de sus extremos y se lo sujeta con la etiqueta transparente para el producto. Luego de colocados los pouch se coloca al producto en una caja.

Ver la siguiente tabla de referencia para conocer los detalles de los materiales que componen el embalaje.

Tabla 4.1: Sistema de Stent Biliar Evolution®: materiales de embalaje

Componente del embalaje	Material
Bandeja	PETG
Cubierta	PETG
Envase Pouch	Film de PET/PE: 35890-G o de grado equivalente 12/50, Mylar,
Tubuladura	Polipropileno, (Vistamed Referencia: 330969).
Caja	Cartón corrugado

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARHTA ELYNA de AURTECHECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

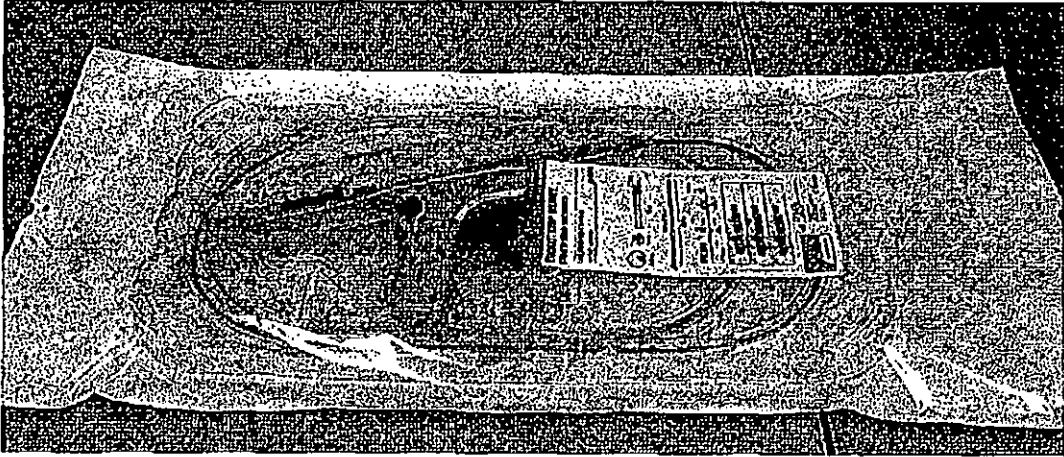


Figura 4.1: Sistema de Stent Biliar Evolution®: materiales del embalaje primario.

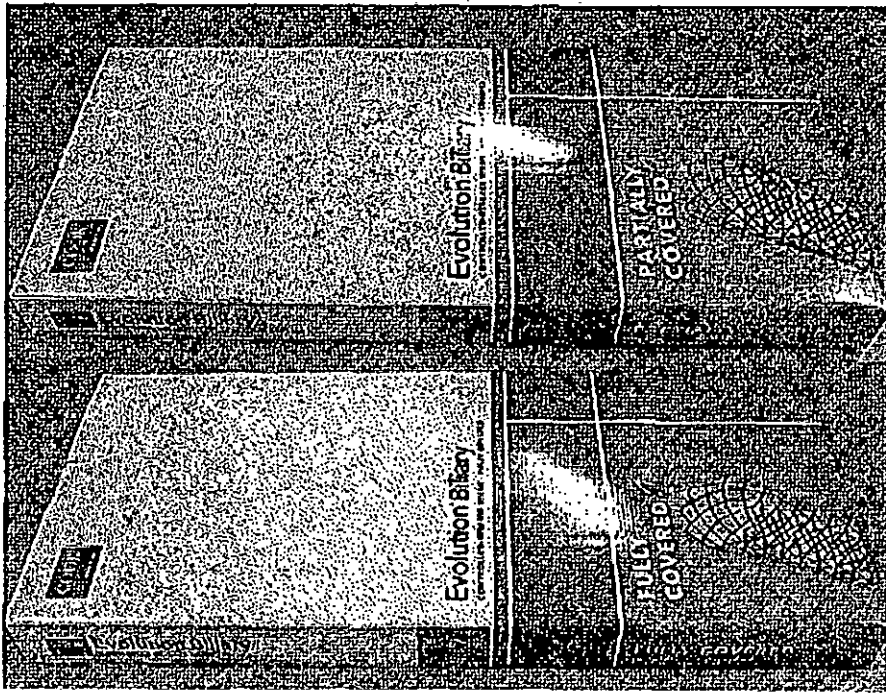


Figura 4.2: Sistema de Stent Biliar Evolution®: caja del producto (sin etiqueta del producto)

[Signature]
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9127/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8640**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: STENT BILIAR EVOLUTION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 ENDOPROTESIS (STENTS), BILIARES

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

Modelo/s:

EVO-8-9-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-8-9-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-8-9-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-8-9-10-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-10-11-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-10-11-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-10-11-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-10-11-10-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - SIN COBERTURA

EVO-PC-8-9-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO

EVO-PC-8-9-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO

EVO-PC-10-11-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO

EVO-PC-10-11-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO

EVO-PC-10-11-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - PARCIALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-8-9-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-8-9-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-10-11-4-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-10-11-6-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-10-11-8-B SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® - COMPLETAMENTE RECUBIERTO

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril

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

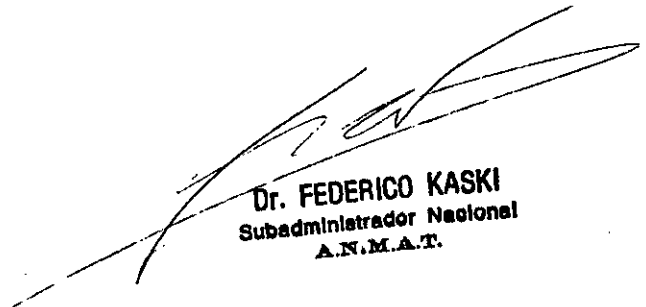
Período de vida útil: 2 años.

Nombre del fabricante: COOK IRELAND LIMITED

Lugar/es de elaboración: O`HALLORAN ROAD, NATIONAL TECHNOLOGY PARK LIMERICK, IRLANDA

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-682, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 DIC 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8640**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.