



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-973-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 26 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-006221-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006221-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104, denominado Sistema de Implantación de Grapas, marca MitraClip.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104., correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implantación de Grapas, marca MitraClip, propiedad

de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7532 de fecha 09 de diciembre de 2013, la cual será 09 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104, denominado Sistema de Implantación de Grapas, marca MitraClip.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006221-18-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 14:55:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.26 14:55:37 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Implantación de Grapas  
 Marca: MitraClip

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 7532 de fecha 09 de diciembre de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-2555-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de diciembre de 2018	09 de diciembre de 2023
Marca	MitraClip	Abbott
Nombre descriptivo	Sistema de Implantación de Grapas	Sistema de Implantación de Clip
Datos fabricante: Lugares de Elaboración	1) Evalve, Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 4045 Campbell Avenue, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos. (2) Evalve, Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos	Abbott Vascular 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos  Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

	<p>(3) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054,</p> <p>(4) Abbott Vascular 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos</p>	
Modelos	<p>Sistema de Implantación de Clip MitraClip CDS02ST (1), (2)</p> <p>Sistema de Implantación de Clip MitraClip NT CDS0501 (3), (4)</p> <p>Catéter Guía Dirigible SGC01ST (1), (2)</p> <p>Catéter Guía Dirigible SGC0301 (3), (4)</p> <p>Accesorios (1), (2), (3), (4):</p> <p>Estabilizador SZR01ST</p> <p>Elevador LFT01ST</p> <p>Placa de Soporte PLT01ST</p>	<p>Sistema de Implantación de Clip MitraClip NT CDS0501</p> <p>Sistema de Implantación de Clip MitraClip NTR CDS0601-NTR</p> <p>Sistema de Implantación de Clip MitraClip XTR CDS0601-XTR</p> <p>Catéter Guía Dirigible SGC0301</p> <p>Accesorios:</p> <p>MitraClip Elevador LFT01ST</p> <p>MitraClip Estabilizador SZR01ST</p> <p>MitraClip Placa de Soporte PLT01ST</p>
Indicación de uso	<p>Reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.</p>	<p>Reducción percutánea de la insuficiencia mitral (IM <math>\geq</math> 3+) significativa y sintomática debida a una anomalía primaria del aparato mitral (IM degenerativa).</p>

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

<p>Proyecto de Instrucciones de uso</p>	<p>Autorizado según Disposición ANMAT N°7532/13</p>	<p>Al proyecto Autorizado según Disposición ANMAT N°7532/13 SE AGREGA NUEVO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contraindicaciones:</b> Los pacientes que padezcan las siguientes afecciones no deben ser tratados con el sistema MitraClip:</li> <li>• Pacientes que no toleren la anticoagulación durante la intervención o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios después de la intervención.</li> <li>• Endocarditis activa de la válvula mitral</li> <li>• Enfermedad reumática de la válvula mitral</li> <li>• Signos de trombosis intracardíaca, trombosis de la vena cava inferior (VCI) o trombosis de la vena femoral</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección de pacientes:</li> <li>• Un equipo de cardiología, que incluya a un cardiócirujano con experiencia en cirugía de la válvula mitral y un cardiólogo experimentado en enfermedades de la válvula mitral, tendrá a su cargo</li> </ul>
---	---	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>determinar el riesgo prohibitivo debido a la presencia de uno o más de los siguientes factores de riesgo quirúrgico documentado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación de riesgo de mortandad operativa pronosticada con STS a 30 días: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 8</math> % para los pacientes en los que se considera que es probable que se sometan a un reemplazo de la válvula mitral o</li> <li>• <math>\geq 6</math> % para los pacientes en los que se considera que es probable que se sometan a una reparación de la válvula mitral</li> </ul> </li> <li>• Aorta de porcelana o aorta ascendente con calcificación extensa.</li> <li>• Fragilidad (evaluada en una consulta en persona con el cardiocirujano).</li> <li>• Tórax hostil.</li> <li>• Hepatopatía o cirrosis grave (calificación de MELD &gt; 12).</li> <li>• Hipertensión pulmonar grave (presión sistólica de la arteria pulmonar &gt; 2/3 de la presión sistémica).</li> <li>• Circunstancias atenuantes inusitadas, como disfunción del</li> </ul>
--	--	---

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>ventrículo derecho con insuficiencia tricuspídea, quimioterapia para tratar cáncer, diátesis hemorrágica importante, inmovilidad, SIDA, demencia grave, alto riesgo de aspiración, arteria mamaria interna con alto riesgo de lesiones, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay datos evaluables acerca de la seguridad o eficacia disponibles para los pacientes del DMR con riesgo prohibitivo y con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo &lt; 20 % o con un diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo &gt; 60 mm. MitraClip debe usarse solo cuando se cumplan los criterios de idoneidad del DMR.</li> <li>• Los principales beneficios clínicos del dispositivo MitraClip son la reducción de la IM a ≤ 2+ para reducir las hospitalizaciones, mejorar la calidad de vida, revertir el remodelado del VI y aliviar los síntomas de los pacientes que no tienen otra opción terapéutica. No se ha demostrado ningún beneficio en</li> </ul>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>la mortalidad después del tratamiento con MitraClip.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El equipo de cardiología debe incluir a un cardiocirujano con experiencia en cirugía de la válvula mitral y un cardiólogo con experiencia en las enfermedades de la válvula mitral, y también podría incluir a los médicos adecuados para evaluar la idoneidad del tratamiento contra la insuficiencia cardíaca y la anatomía valvular.</li><li>• El equipo de cardiología podría determinar que se requiere una consulta quirúrgica en persona para completar la evaluación del riesgo prohibitivo. El cirujano con experiencia en la válvula mitral y el equipo de cardiología deben tener en cuenta el resultado de esta consulta quirúrgica al tomar la determinación final del estado de riesgo del paciente.</li><li>• Para lograr una seguridad razonable de la eficacia del dispositivo, es esencial efectuar una evaluación de la válvula mitral y la anatomía patológica</li></ul>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT



		<p>subyacente, así como una evaluación ecocardiográfica del procedimiento, antes de la intervención.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observe la fecha de caducidad del producto especificada en el envase.</li> <li>• Inspeccione todo el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si el producto está dañado.</li> <li>• Precauciones de pacientes especiales:</li> </ul> <p>Etiología de la válvula mitral - La seguridad y eficacia del dispositivo MitraClip no se ha establecido en pacientes con IM debido a la patología ventricular subyacente (insuficiencia mitral funcional).</p> <p>Embarazo - El dispositivo MitraClip no ha sido probado en mujeres embarazadas. No se han estudiado los efectos en el feto en desarrollo. En este momento se desconocen los riesgos y efectos reproductivos.</p> <p>Sexo - No se observaron</p>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>diferencias de seguridad o eficacia relacionadas con el sexo de los pacientes en los estudios clínicos.</p> <p>Origen étnico - La cantidad insuficiente de sujetos impide la realización de análisis relacionados con el origen étnico acerca de la seguridad clínica y la eficacia.</p> <p>Pediátrica - No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo MitraClip en los pacientes pediátricos.</p> <p>Consideraciones anatómicas - Deberán tomarse en cuenta las siguientes características anatómicas de los pacientes para obtener resultados óptimos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del MitraClip fuera de estas condiciones. El uso ajeno a estas condiciones puede interferir con la colocación del dispositivo MitraClip o la inserción de la valva de la válvula mitral.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El chorro de reflujo principal no es comisural. Si existe un chorro secundario,</li></ul>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>debe considerarse clínicamente insignificante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de la válvula mitral <math>\geq 4.0 \text{ cm}^2</math>.</li> <li>• Calcificación mínima en la zona de sujeción.</li> <li>• Ausencia de hendidura de la valva en la zona de sujeción.</li> <li>• Ancho de la inestabilidad <math>&lt; 15 \text{ mm}</math> y espacio de inestabilidad <math>&lt; 10 \text{ mm}</math></li> </ul> <p>SE AGREGA A LO YA PRESENTADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación: Observe la fecha de caducidad del producto especificada en el envase. NO lo utilice después de la fecha de caducidad. Este dispositivo de un solo uso no puede reutilizarse con otro paciente, dado que no está diseñado para tener el desempeño deseado después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas producidos bajo condiciones de uso, limpieza o reesterilización reiterados pueden poner en</li> </ul>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>             peligro la integridad del diseño o los materiales y eso puede provocar su contaminación debido a huecos o espacios angostos y la reducción de la seguridad o el desempeño del dispositivo. La falta de etiquetado original puede hacer que se le dé un uso incorrecto o se elimine su rastreabilidad. La falta del embalaje original puede provocar el daño del dispositivo, la pérdida de su esterilidad y un riesgo de lesión para el paciente o el usuario. Inspeccione todo el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si el producto está dañado.           </p> <p>             No los reutilice. No los reesterilice, ya que esto podría afectar el rendimiento de los dispositivos y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido al reprocesamiento inadecuado.           </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertencias:</li> <li>• NO utilice MitraClip fuera de las indicaciones de la etiqueta.</li> </ul>
--	--	---

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>El tratamiento de pacientes del DMR con riesgo no prohibitivo deberá efectuarse de conformidad con las prácticas estándar del hospital para la reparación y reemplazo quirúrgicos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• MitraClip está diseñado para reducir la insuficiencia mitral. Se recomienda efectuar el procedimiento con MitraClip cuando un equipo de cardiología con experiencia haya determinado que la reducción de la IM a <math>\leq 2+</math> es un resultado esperado después de la implantación de MitraClip. Si la reducción de la IM a <math>\leq 2+</math> no se logra, es posible que no se logren los beneficios de la reducción de síntomas y hospitalizaciones, mejoría en la calidad de vida y remodelado inverso del ventrículo izquierdo que se espera con MitraClip.</li><li>• El dispositivo MitraClip debe implantarse con técnicas estériles mediante fluoroscopia y ecocardiografía (p. ej., ecocardiografía transesofágica [ETE] y ecocardiografía</li></ul>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>transtorácica [ETT]) en un centro con servicio de cardiocirugía y con acceso inmediato a un quirófano cardíaco.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones en los usuarios o en los pacientes. Para evitar lesiones en los usuarios, siga las precauciones universales para riesgos biológicos y objetos punzocortantes cuando manipule el sistema MitraClip.</li><li>• El uso de MitraClip debe restringirse a los médicos capacitados para efectuar intervenciones endovasculares y transeptales invasivas, y a quienes están capacitados en el uso correcto del sistema.</li><li>• El sistema de implantación del clip se suministra esterilizado está diseñado para un solo uso. La limpieza, reesterilización o reutilización podrían producir</li></ul>
--	--	---

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>infecciones, fallas en el funcionamiento del dispositivo u otras lesiones graves o la muerte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibles complicaciones y reacciones adversas</li> <li>• Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT)</li> <li>• Desprendimiento de dispositivos implantados con anterioridad</li> <li>• Deterioro de la función renal o insuficiencia renal</li> <li>• Discinesia</li> <li>• Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca</li> <li>• Empeoramiento de la insuficiencia mitral</li> <li>• Enganche o rotura de las cuerdas tendinosas</li> <li>• Imposibilidad de implantar el dispositivo MitraClip en el lugar deseado</li> <li>• Lesión cutánea o alteraciones tisulares por exposición a radiación ionizante</li> <li>• Lesión en la válvula mitral que complica o impide una reparación quirúrgica</li> </ul>
--	--	---

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>posterior</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mareo</li> <li>• Reacción alérgica (a la anestesia, el medio de contraste, la heparina, la aleación de níquel o el látex)</li> <li>• Shock anafiláctico o cardiogénico</li> <li>• Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico</li> </ul> <p>SE MODIFICA LO YA PRESENTADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido:</li> </ul> <p>Sistema MitraClip: Un (1) sistema de implantación del clip con el dispositivo MitraClip, una (1) tarjeta de identificación del dispositivo MitraClip.</p> <p>Catéter Guía dirigible: Un (1) catéter guía dirigible (diámetro exterior: 24 Fr/8,1 mm, longitud de trabajo: 80 cm), un (1) dilatador, una (1) almohadilla de silicona, tres (3) tornillos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de seguridad para RM</li> </ul>
--	--	---

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT



		<p>Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos MitraClip son "MR Conditional" (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética). Los pacientes que tienen este dispositivo pueden someterse de forma segura a exploraciones en sistemas de resonancia magnética que cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• campo magnético estático de 1.5-Tesla (1.5 T) o 3-Tesla (3.0 T)</li><li>• gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)</li><li>• coeficiente máximo de absorción específica (CAE) promediado para todo el cuerpo, informado por el sistema de resonancia magnética, de 2 W/kg (Modo de funcionamiento normal).</li></ul> <p>En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los dispositivos MitraClip produzcan un aumento máximo</p>
--	--	--

IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

		<p>de temperatura inferior o igual a 3.1 °C después de 15 minutos de exploración continua.</p> <p>En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por un par de dispositivos se extiende aproximadamente 40 mm más allá del dispositivo MitraClip cuando la exploración se realiza con secuencias de pulso spin eco o de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 T. La presencia de otros dispositivos en la válvula del paciente puede aumentar el tamaño del artefacto de imagen cuando se lo visualiza en un sistema de imagen por resonancia magnética.</p>
Vida útil	Quince años y plazo de validez de 12 meses	12 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-006221-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2020-06066261-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Enero de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-6221-18-8 BIOSUD S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 11:46:15 -03:00

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 11:45:53 -03:00