



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2743-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2743-19-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-40, denominado: Sistema de Stent Coronario con Droga, marca XIENCE.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-40, denominado: Sistema de Stent Coronario con Droga, marca XIENCE, según Disposición Autorizante de (RPPTM)

N° 6943/10 y tramitado por expediente N° 1-47-21091-09-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06076117-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-40.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2743-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 15:15:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 15:15:39 -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-310-40, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Stent Coronario con Droga

Marca: XIENCE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6943 de fecha 09 de noviembre de 2010

Tramitado por expediente N°: 1-47-21091-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicaciones de Uso	<p>El sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus XIENCE está indicado para aumentar el diámetro limal coronario en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones de novo aisladas en una arteria coronaria nativa. • Para restaurar el flujo coronario en pacientes que estén sufriendo un infarto agudo de miocardio que acudan en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas. • Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, doble lesión vascular (dos lesiones en dos vasos epicárdicos diferentes), lesiones localizadas dentro de vasos coronarios 	<p>El sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus XIENCE está indicado para aumentar el diámetro limal coronario en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones de novo aisladas en una arteria coronaria nativa. • Para restaurar el flujo coronario en pacientes que estén sufriendo un infarto agudo de miocardio que acudan en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas. • Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, doble lesión vascular (dos lesiones en dos vasos epicárdicos diferentes), lesiones localizadas dentro de vasos coronarios

	<p>pequeños; lesiones en las que el tratamiento provoque el encarcelamiento de ramas colaterales (lesiones con una rama colateral < 2 mm de diámetro y una estenosis ostial < 50%); tratamiento de pacientes ancianos (de 65 años o más) y tratamiento de pacientes tanto de sexo masculino como femenino.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el tratamiento de pacientes que presenten una reestenosis intrastent en lesiones de una arteria coronaria, lesiones en una arteria coronaria con oclusión total crónica (definida como lesiones en una arteria coronaria con un flujo TIMI de 0 y de más de 3 meses de duración) y lesiones en una bifurcación de una arteria coronaria. 	<p>pequeños; lesiones en las que el tratamiento provoque el encarcelamiento de ramas colaterales (lesiones con una rama colateral < 2 mm de diámetro y una estenosis ostial < 50%); tratamiento de pacientes ancianos (de 65 años o más) y tratamiento de pacientes tanto de sexo masculino como femenino.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el tratamiento de pacientes que presenten una reestenosis intrastent en lesiones de una arteria coronaria, lesiones en una arteria coronaria con oclusión total crónica (definida como lesiones en una arteria coronaria con un flujo TIMI de 0 y de más de 3 meses de duración) y lesiones en una bifurcación de una arteria coronaria. <p>En todos los casos, la longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm o 38 mm), con un diámetro del vaso de referencia $\geq 2,00$ mm y $\leq 4,25$ mm.</p>
Modelos	<p>XIENCE Xpedition SV Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus</p> <p>1070200-08 2,0 x 8 mm 1070200-12 2.0 x 12 mm 1070200-15 2.0 x 15 mm 1070200-28 2.0 x 18 mm 1070200-23 2.0 x 23 mm 1070200-28 2.0 x 28 mm 1070225-08 2,25 x 8 mm 1070225-12 2.25 x 12 mm 1070225-15 2.25 x 15 mm</p>	<p>XIENCE Xpedition SV Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus</p> <p>1070200-08 2,0 x 8 mm 1070200-12 2.0 x 12 mm 1070200-15 2.0 x 15 mm 1070200-18 2.0 x 18 mm 1070200-23 2.0 x 23 mm 1070200-28 2.0 x 28 mm 1070225-08 2,25 x 8 mm 1070225-12 2.25 x 12 mm 1070225-15 2.25 x 15 mm</p>

1070225-18	2.25 x 18 mm	1070225-18	2.25 x 18 mm
1070225-23	2.25 x 23 mm	1070225-23	2.25 x 23 mm
1070225-28	2.25 x 28 mm	1070225-28	2.25 x 28 mm
XIENCE Xpedition Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus		XIENCE Xpedition Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus	
1070250-08	2.50 x 8 mm	1070250-08	2.50 x 8 mm
1070250-12	2.50 x 12 mm	1070250-12	2.50 x 12 mm
1070250-15	2.50 x 15 mm	1070250-15	2.50 x 15 mm
1070250-18	2.50 x 18 mm	1070250-18	2.50 x 18 mm
1070250-23	2.50 x 23 mm	1070250-23	2.50 x 23 mm
1070250-28	2.50 x 28 mm	1070250-28	2.50 x 28 mm
1070275-08	2.75 x 8 mm	1070275-08	2.75 x 8 mm
1070275-12	2.75 x 12 mm	1070275-12	2.75 x 12 mm
1070275-15	2.75 x 15 mm	1070275-15	2.75 x 15 mm
1070275-18	2.75 x 18 mm	1070275-18	2.75 x 18 mm
1070275-23	2.75 x 23 mm	1070275-23	2.75 x 23 mm
1070275-28	2.75 x 28 mm	1070275-28	2.75 x 28 mm
1070300-08	3.00 x 8 mm	1070300-08	3.00 x 8 mm
1070300-12	3.00 x 12 mm	1070300-12	3.00 x 12 mm
1070300-15	3.00 x 15 mm	1070300-15	3.00 x 15 mm
1070300-18	3.00 x 18 mm	1070300-18	3.00 x 18 mm
1070300-23	3.00 x 23 mm	1070300-23	3.00 x 23 mm
1070300-28	3.00 x 28 mm	1070300-28	3.00 x 28 mm
1070325-08	3.25 x 8 mm	1070325-08	3.25 x 8 mm
1070325-12	3.25 x 12 mm	1070325-12	3.25 x 12 mm
1070325-15	3.25 x 15 mm	1070325-15	3.25 x 15 mm
1070325-18	3.25 x 18 mm	1070325-18	3.25 x 18 mm
1070325-23	3.25 x 23 mm	1070325-23	3.25 x 23 mm
1070325-28	3.25 x 28 mm	1070325-28	3.25 x 28 mm
1070350-08	3.50 x 8 mm	1070350-08	3.50 x 8 mm
1070350-12	3.50 x 12 mm	1070350-12	3.50 x 12 mm
1070350-15	3.50 x 15 mm	1070350-15	3.50 x 15 mm
1070350-18	3.50 x 18 mm	1070350-18	3.50 x 18 mm
1070350-23	3.50 x 23 mm	1070350-23	3.50 x 23 mm
1070350-28	3.50 x 28 mm	1070350-28	3.50 x 28 mm
1070400-08	4.00 x 8 mm	1070400-08	4.00 x 8 mm
1070400-12	4.00 x 12 mm	1070400-12	4.00 x 12 mm
1070400-15	4.00 x 15 mm	1070400-15	4.00 x 15 mm
1070400-18	4.00 x 18 mm	1070400-18	4.00 x 18 mm
1070400-23	4.00 x 23 mm	1070400-23	4.00 x 23 mm
1070400-28	4.00 x 28 mm	1070400-28	4.00 x 28 mm
XIENCE Xpedition LL Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus		XIENCE Xpedition LL Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus	
1070250-33	2.50 x 33 mm	1070250-33	2.50 x 33 mm
1070250-38	2.50 x 38 mm	1070250-38	2.50 x 38 mm
1070275-33	2.75 x 33 mm	1070275-33	2.75 x 33 mm
1070275-38	2.75 x 38 mm	1070275-38	2.75 x 38 mm
1070300-33	3.00 x 33 mm	1070300-33	3.00 x 33 mm
1070300-38	3.00 x 38 mm	1070300-38	3.00 x 38 mm
1070325-33	3.25 x 33 mm	1070325-33	3.25 x 33 mm
1070325-38	3.25 x 38 mm	1070325-38	3.25 x 38 mm
1070350-33	3.50 x 33 mm	1070350-33	3.50 x 33 mm

1070350-38	3.50 x 38 mm	1070350-38	3.50 x 38 mm
1070400-33	4.00 x 33 mm	1070400-33	4.00 x 33 mm
1070400-38	4.00 x 38 mm	1070400-38	4.00 x 38 mm
XIENCE Xpedition 48		XIENCE Xpedition 48 Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus	
Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus		Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus	
1070250-48	2.50 x 48 mm	1070250-48	2.50 x 48 mm
1070275-48	2.75 x 48 mm	1070275-48	2.75 x 48 mm
1070300-48	3.0 x 48 mm	1070300-48	3.0 x 48 mm
1070350-48	3.5 x 48 mm	1070350-48	3.5 x 48 mm
XIENCE ALPINE		XIENCE ALPINE	
1120200-08	2.0 x 8 mm	1120200-08	2.0 x 8 mm
1120200-12	2.0 x 12 mm	1120200-12	2.0 x 12 mm
1120200-15	2.0 x 15 mm	1120200-15	2.0 x 15 mm
1120200-18	2.0 x 18 mm	1120200-18	2.0 x 18 mm
1120200-23	2.0 x 23 mm	1120200-23	2.0 x 23 mm
1120200-28	2.0 x 28 mm	1120200-28	2.0 x 28 mm
1120225-08	2.25 x 8 mm	1120225-08	2.25 x 8 mm
1120225-12	2.25 x 12 mm	1120225-12	2.25 x 12 mm
1120225-15	2.25 x 15 mm	1120225-15	2.25 x 15 mm
1120225-18	2.25 x 18 mm	1120225-18	2.25 x 18 mm
1120225-23	2.25 x 23 mm	1120225-23	2.25 x 23 mm
1120225-28	2.25 x 28 mm	1120225-28	2.25 x 28 mm
1120250-08	2.5 x 8 mm	1120250-08	2.5 x 8 mm
1120250-12	2.5 x 12 mm	1120250-12	2.5 x 12 mm
1120250-15	2.5 x 15 mm	1120250-15	2.5 x 15 mm
1120250-18	2.5 x 18 mm	1120250-18	2.5 x 18 mm
1120250-23	2.5 x 23 mm	1120250-23	2.5 x 23 mm
1120250-28	2.5 x 28 mm	1120250-28	2.5 x 28 mm
1120250-33	2.5 x 33 mm	1120250-33	2.5 x 33 mm
1120250-38	2.5 x 38 mm	1120250-38	2.5 x 38 mm
1120275-08	2.75 x 8 mm	1120275-08	2.75 x 8 mm
1120275-12,	2.75 x 12 mm	1120275-12,	2.75 x 12 mm
1120275-15	2.75 x 15 mm	1120275-15	2.75 x 15 mm
1120275-18	2.75 x 18 mm	1120275-18	2.75 x 18 mm
1120275-23	2.75 x 23 mm	1120275-23	2.75 x 23 mm
1120275-28	2.75 x 28 mm	1120275-28	2.75 x 28 mm
1120275-33	2.75 x 33 mm	1120275-33	2.75 x 33 mm
1120275-38	2.75 x 38 mm	1120275-38	2.75 x 38 mm
1120300-08	3.0 x 8 mm	1120300-08	3.0 x 8 mm
1120300-12	3.0 x 12 mm	1120300-12	3.0 x 12 mm
1120300-15	3.0 x 15 mm	1120300-15	3.0 x 15 mm
1120300-18	3.0 x 18 mm	1120300-18	3.0 x 18 mm
1120300-23	3.0 x 23 mm	1120300-23	3.0 x 23 mm
1120300-28	3.0 x 28 mm	1120300-28	3.0 x 28 mm
1120300-33	3.0 x 33 mm	1120300-33	3.0 x 33 mm
1120300-38	3.0 x 38 mm	1120300-38	3.0 x 38 mm
1120325-08	3.25 x 8 mm	1120325-08	3.25 x 8 mm
1120325-12	3.25 x 12 mm	1120325-12	3.25 x 12 mm
1120325-15	3.25 x 15 mm	1120325-15	3.25 x 15 mm
1120325-18	3.25 x 18 mm	1120325-18	3.25 x 18 mm
1120325-23	3.25 x 23 mm	1120325-23	3.25 x 23 mm
1120325-28	3.25 x 28 mm	1120325-28	3.25 x 28 mm
1120325-33	3.25 x 33 mm	1120325-33	3.25 x 33 mm

1120325-38	3.25 x 38 mm	1120325-38	3.25 x 38 mm
1120350-08	3.50 x 8 mm	1120350-08	3.50 x 8 mm
1120350-12	3.50 x 12 mm	1120350-12	3.50 x 12 mm
1120350-15	3.50 x 15 mm	1120350-15	3.50 x 15 mm
1120350-18	3.50 x 18 mm	1120350-18	3.50 x 18 mm
1120350-23	3.50 x 23 mm	1120350-23	3.50 x 23 mm
1120350-28	3.50 x 28 mm	1120350-28	3.50 x 28 mm
1120350-33	3.50 x 33 mm	1120350-33	3.50 x 33 mm
1120350-38	3.50 x 38 mm	1120350-38	3.50 x 38 mm
1120400-08	4.0 x 8 mm	1120400-08	4.0 x 8 mm
1120400-12	4.0 x 12 mm	1120400-12	4.0 x 12 mm
1120400-15,	4.0 x 15 mm	1120400-15,	4.0 x 15 mm
1120400-18	4.0 x 18 mm	1120400-18	4.0 x 18 mm
1120400-23	4.0 x 23 mm	1120400-23	4.0 x 23 mm
1120400-28	4.0 x 28 mm	1120400-28	4.0 x 28 mm
1120400-33	4.0 x 33 mm	1120400-33	4.0 x 33 mm
1120400-38	4.0 x 38 mm	1120400-38	4.0 x 38 mm
		XIENCE SIERRA EECSS Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus	
		1500200-08	2.0 x 8 mm
		1500200-12	2.0 x 12 mm
		1500200-15	2.0 x 15 mm
		1500200-18	2.0 x 18 mm
		1500200-23	2.0 x 23 mm
		1500200-28	2.0 x 28 mm
		1500200-33	2.0 x 33 mm
		1500200-38	2.0 x 38 mm
		1500225-08	2.25 x 8 mm
		1500225-12	2.25 x 12 mm
		1500225-15	2.25 x 15 mm
		1500225-18	2.25 x 18 mm
		1500225-23	2.25 x 23 mm
		1500225-28	2.25 x 28 mm
		1500225-33	2.25 x 33 mm
		1500225-38	2.25 x 38 mm
		1500250-08	2.50 x 8 mm
		1500250-12	2.50 x 12 mm
		1500250-15	2.50 x 15 mm
		1500250-18	2.50 x 18 mm
		1500250-23	2.50 x 23 mm
		1500250-28	2.50 x 28 mm
		1500250-33	2.50 x 33 mm
		1500250-38	2.50 x 38 mm
		1500275-08	2.75 x 8 mm
		1500275-12	2.75 x 12 mm
		1500275-15	2.75 x 15 mm
		1500275-18	2.75 x 18 mm
		1500275-23	2.75 x 23 mm
		1500275-28	2.75 x 28 mm
		1500275-33	2.75 x 33 mm
		1500275-38	2.75 x 38 mm
		1500300-08	3.0 x 8 mm
		1500300-12	3.0 x 12 mm

		1500300-15	3.0 x 15 mm
		1500300-18	3.0 x 18 mm
		1500300-23	3.0 x 23 mm
		1500300-28	3.0 x 28 mm
		1500300-33	3.0 x 33 mm
		1500300-38	3.0 x 38 mm
		1500325-08	3.25 x 8 mm
		1500325-12	3.25 x 12 mm
		1500325-15	3.25 x 15 mm
		1500325-18	3.25 x 18 mm
		1500325-23	3.25 x 23 mm
		1500325-28	3.25 x 28 mm
		1500325-33	3.25 x 33 mm
		1500325-38	3.25 x 38 mm
		1500350-08	3.50 x 8 mm
		1500350-12	3.50 x 12 mm
		1500350-15	3.50 x 15 mm
		1500350-18	3.50 x 18 mm
		1500350-23	3.50 x 23 mm
		1500350-28	3.50 x 28 mm
		1500350-33	3.50 x 33 mm
		1500350-38	3.50 x 38 mm
		1500400-08	4.0 x 8 mm
		1500400-12	4.0 x 12 mm
		1500400-15	4.0 x 15 mm
		1500400-18	4.0 x 18 mm
		1500400-23	4.0 x 23 mm
		1500400-28	4.0 x 28 mm
		1500400-33	4.0 x 33 mm
		1500400-38	4.0 x 38 mm

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2743-19-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2743-19-8 BIOSUD S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:59:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:00:02 -03:00