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

DISPOSICIÓN Nº 5211

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1379-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 310-72, denominado: Stent vascular recubierto de Pericardio Equino, marca: OVER & UNDER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 310-72, denominado: Stent vascular recubierto de Pericardio Equino, marca: OVER & UNDER.

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

DISPOSICIÓN Nº 5211

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 310-72.

ARTICULO 3º - Registrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1379-12-3

DISPOSICIÓN Nº 5211

gp

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.5211, a los efectos de su anexado en el Certificado Inscripción en el RPPTM N° PM 310-72 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biosud S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: Stent vascular recubierto de Pericardio Equino.

Marca: OVER & UNDER

Clase de Riesgo: IV

Producto Médico: 310-72.

Disposición Autorizante: Nº 1877 de fecha 24 abril de 2009.

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-16173-08-2.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca y Modelos	OVER & UNDER (1) y (2) AneuGraft (1) y (2)	OVER & UNDER (1) y (2) AneuGraft (1) y (2) AneuGraftDx (2) AneuGraftNx (2)
Nombre y Dirección del Fabricante	DESIGN & PERFORMANCE CYPRUS LTD. Nice Day House, 4th. Floor, 10 Giannou Krandidioti St., 1065 Nicosia, Chipre (1) Hallan St, POB 146, Or Akiva, 30600 – Israel (2)	DESIGN & PERFORMANCE CYPRUS LTD. Nice Day House, 4th. Floor, 10 Giannou Krandidioti St., 1065 Nicosia, Chipre (1) ITGI Medical LTD. Hailan St, POB 146, Or Akiva, 30600 – Israel (2)
Proyecto de rótulos	Aprobados por disposición: Nº 1877 / 2009	Nuevo proyecto de rótulos de fs. 101 a 102.
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobados por disposición: Nº 1877 / 2009	Nuevas instrucciones de uso de fs. 104 a 107.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Biosud S.A. , Titular del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 310-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....22 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-1379-12-3

DISPOSICIÓN Nº 5211

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5211

A.N.M.A.T. FOLIO 101 TECNOLOGIA M.

ANEXO I

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ITGI MEDICAL
Hailan St, POB 146, Or Akiva, 30600 – Israel

DESIGN & PERFORMANCE CYPRUS LTD.
Nice Day House, 4 th floor, 10 Giannou Krandidioti St.
1065 Nicosia, Cyprus, Chipre.

STENT VASCULAR RECUBIERTO DE PERICARDIO EQUINO
OVER AND UNDER® / ANEUGRAFT®

Modelo
O&UXXXXE / CAGXXXXE

Diámetro: XX (mm) Largo: XX (mm)

STERILE EO

STERILE LC

LOTE XXXXX

UN SOLO USO

YY-MM-DD

YY-MM-DD

VER INSTRUCCIONES DE USO

40°C 4°C Conservar a temperatura entre 4°C y 40°C

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA GAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

5211

A.N.M.A.T. FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ITGI MEDICAL
Hailan St, POB 146, Or Akiva, 30600 – Israel

STENT VASCULAR RECUBIERTO DE PERICARDIO EQUINO
ANEUGRAFT ® Dx / ANEUGRAFT ® Nx

Modelo PWSXXXXE / Modelo DTSXXXXE

Diámetro: XX (mm) Largo: XX (mm)

STERILE EO

UN SOLO USO

YY-MM-DD

LOTE XXXXX

YY-MM-DD

VER INSTRUCCIONES DE USO

40°C 4°C Conservar a temperatura entre 4°C y 40°C

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD SUSANA CAIVANO PRESIDENTE

Bioing Mª Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

5211

ANEXO II

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ITGI MEDICAL
Hailan St, POB 146, Or Akiva, 30600 – Israel

DESIGN & PERFORMANCE CYPRUS LTD.
Nice Day House, 4 th floor, 10 Giannou Krandidioti St.
1065 Nicosia, Cyprus, Chipre.

STENT VASCULAR RECUBIERTO DE PERICARDIO EQUINO
OVER AND UNDER® / ANEUGRAFT®

UN SOLO USO

4°C 40°C Conservar a temperatura entre 4°C y 40°C

VER INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
JOSE LUIS CAVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N 5745

5211

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ITGI MEDICAL
Hailan St, POB 146, Or Akiva, 30600 – Israel

STENT VASCULAR RECUBIERTO DE PERICARDIO EQUINO

ANEUGRAFT ® Dx / ANEUGRAFT ® Nx

UN SOLO USO

4°C 40°C Conservar a temperatura entre 4°C y 40°C

VER INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

A.N.M.A.T. FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:
STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino consiste en un Stent flexible cortado por Laser (fabricado en acero inoxidable implantable AISI 316L) combinado con una pieza de tejido pericardial que ha sido seleccionado para procurar un mínimo de defectos. El tejido es tratado con glutaraldehído, que entrecruza las fibras de colágeno y minimiza la antigenicidad y es unido al stent con una sutura de polipropileno. El stent así ensamblado es montado sobre un catéter balón diseñado especialmente para albergar el stent.

INDICACIONES OVER AND UNDER® / ANEUGRAFT®/ ANEUGRAFT® Dx:
OVER AND UNDER, AneuGraft, AneuGraft Dx
Remplazo crónico intraluminal luego de un procedimiento de PTCA realizado en arterias coronarias, bypass aorto-coronario ó tratamiento de vasos, bypass coronario – Vein Graft con stent y bypass coronario – Vein Graft para recuperación de Aneurisma

AneuGraft Nx
El Aneugraft Nx está diseñado específicamente para la colocación intraluminal crónica donde se requiere recubrimiento de una cubierta en de la pared vascular.

CONTRAINDICACIONES:
STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino está contraindicado para los siguientes pacientes:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos ó cuadros en los cuales está contraindicado el tratamiento con terapias anticoagulantes ó antiplaqueterias (ulcera péptica, etc); inminente formación de trombos y alteración de flujo luego de infarto de miocardio.
- Pacientes con ateroesclerosis proximal y/o significativa tortuosidad en los vasos para los cuales está prohibido el acceso con alambres guía y catéteres guía.
- Pacientes para los que no es posible la adecuada pre-dilatación en el sitio de la lesión.
- Pacientes para quienes está contraindicado el Bypass coronario.
- Pacientes para quienes está contraindicada la medicación necesaria, reacción alérgica al medio de contraste, reacción alérgica a los materiales de fabricación del stent).

El pericardio utilizado en la fabricación de STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino no tiene contraindicaciones.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:
Durante la implantación del Stent, pueden ocurrir complicaciones y efectos adversos similares a los que ocurren durante una PTCA standard ó el uso de cualquier Stent, como ser:

- Hematoma deprimido.
- Pseudoaneurisma.
- Hemorragia intracraneal y gastrointestinal.
- Arritmia cardíaca.
- Angina de pecho.
- Infarto agudo de miocardio.
- Oclusión de una rama lateral.
- Trombosis vascular.
- Cierre agudo ó sub-agudo de un vaso.
- Cierre agudo ó sub-agudo del stent.
- Embolización distal.
- Perforación del vaso.
- Fibrilación ventricular.
- Hemólisis.
- Reacción tisular suscripta.
- Fiebre.
- Inflamación.
- Espasmo.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAPARRO
VICEPRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

N.M.A.T. FOLIO 107 OGIA MEDICA

- Hematuria.
- Efectos adversos relativos a las drogas utilizadas en el protocolo.
- Muerte.

ADVERTENCIAS:
- Toda persona que tome contacto con el dispositivo debe cuidar de no dañarlo
- No tomar el dispositivo con forceps
- No reesterilizar el dispositivo ni someterlo a la esterilización por vapor, óxido de etileno, químicos ó radiación.
- La implantación de un stent coronario requiere de una técnica avanzada y experiencia en angiosplastía, este manual de uso sólo sirve de guía. El dispositivo debe ser utilizado por profesionales entrenados.

PRECAUCIONES:
- No realice ninguna exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) en la implantación post-stent de los pacientes hasta que el stent ha sido completamente endotelizado para minimizar el potencial de la migración. El stent puede causar artefactos en imágenes por resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

FORMA DE PRESENTACIÓN:
STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino está esterilizado por Oxido de Etileno. Es colocado en una bandeja plástica compatible con la esterilización por Oxido de Etileno.
El conjunto finalmente se coloca en la caja de STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino. La esterilidad se mantiene en el interior de la bandeja a menos que el envase se encuentre dañado ó abierto.
Este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar. No se debe usar si el envase ha sido dañado ó abierto.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura comprendida entre 4°C y 40°C. No se requiere refrigeración. El congelamiento puede dañar seriamente al producto, disminuir su rendimiento, uso y tiempo de vida útil.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:
Antes de abrir el envase de STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino, examine la información de la etiqueta, para verificar que ha elegido la medida correcta del dispositivo así como la fecha de caducidad del producto. Sí el producto está vencido NO LO USE, seleccione un nuevo producto con fecha vigente y reporte el producto vencido a su distribuidor.
Cuidadosamente inspeccione el contenedor en su totalidad para verificar la integridad del envase. NO USE STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino, SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. Seleccione un nuevo producto para el procedimiento.
Después de abrir la bolsa, liberar cuidadosamente el stent del catéter balón del liberador. Inspeccionar el catéter balón y asegúrese de que no tenga dobleces.
No quite el stent del balón liberador – la eliminación puede dañar el stent y / o llevar a la embolización del stent. El sistema de stent está diseñado para funcionar como un sistema. La manipulación del stent (por ejemplo, rodando el stent montado con los dedos) puede aflojar el stent del balón liberador y causar su desprendimiento.
Usando la aguja que se provee, sumerja el alambre guía en la solución salina 2 veces.
Monte el catéter balón con el dispositivo STENT VASCULAR recubierto de pericardio equino en el alambre guía coronario y avance proximalmente hacia la válvula hemostática.

BIOSUD S.A.
SUSANA [illegible]
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N 5745