



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

DISPOSICIÓN N° 2802

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2661-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2802

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca CORDIS, nombre descriptivo SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-696, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 2802

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2661-14-5

DISPOSICIÓN Nº **2802**

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2802

13 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de endoprótesis cubierta

Fabricante:

Cordis de Mexico, S.A. de C.V.

Calle Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar,

Ciudad Juarez Chihuahua,

CP 32574

Mexico

Cordis Cashel

Cahir Road

Cashel

Co. Tipperary

Irlanda

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de endoprótesis cubierta

Modelo: Según corresponda

Marca: Cordis

Contenido: 1.

El dispositivo adjunto es proporcionado estéril.

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref. xxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-696

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SETVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2802



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de endoprótesis cubierta

Fabricante:

Cordis de Mexico, S.A. de C.V.
Calle Circuito Interior Norte # 1820
Parque Industrial Salvarcar,
Ciudad Juarez Chihuahua,
CP 32574
Mexico

Cordis Cashel
Cahir Road
Cashel
Co. Tipperary
Irlanda

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistema de endoprótesis cubierta

Modelo: Según Corresponda

Marca: Cordis

Contenido: 1.

El dispositivo adjunto es proporcionado estéril.

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-696

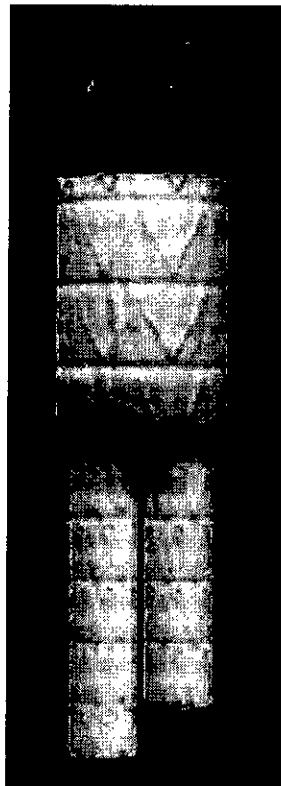
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción del producto

El sistema de endoprótesis cubierta consiste en un sistema de endoprótesis cubierta endovascular modular, bifurcada que se utiliza para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Plazo de validez: 2 años.

INDICACIÓN- USO PREVISTO:

El sistema de endoprótesis está pensado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

- Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido
- Longitud proximal del cuello ≥ 10 mm
- Diámetros del cuello aórtico ≥ 17 mm y ≤ 31 mm
- Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal
- Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal $\leq 60^\circ$
- Longitud de la fijación ilíaca ≥ 15 mm
- Diámetros de la rama ilíaca ≥ 7 mm y ≤ 22 mm
- Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal) ≥ 128 mm
- Morfología adecuada para reparación de aneurismas

Advertencias y Precauciones

Siga atentamente todas las advertencias y precauciones que se proporcionan a lo largo de estas instrucciones ya que, si no lo hace, podría provocar lesiones al paciente.

General

El uso del sistema de endoprotesis cubierta requiere que el médico este especialmente formado en las técnicas de reparación endovascular de aneurismas aórticos abdominales,

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL BEAVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.P. 18.651
JOHNSON MEDICAL S.A.

TABLA 1
Acontecimientos adversos clínicos previstos

• Amputación	• Fallecimiento	• Oclusión/estenosis de la prótesis
• Complicaciones derivadas de la anestesia	• Edema	• Pseudoaneurisma, fistulas
• Engrosamiento aneurismático	• Embolia	• Complicaciones pulmonares
• Ruptura del saco del aneurisma	• Endofuga	• Complicaciones derivadas de la radiación
• Daño aórtico (perforación, disección, sangrado, ruptura)	• Fiebre	• Insuficiencia o fallo renal
• Trombosis arterial o venosa	• Complicaciones gastrointestinales	• Estenosis del vaso nativo
• Sangrado, hematoma o coagulopatía	• Complicaciones genitourinarias (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria)	• Conversión de la intervención a cirugía abierta
• Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)	• Hematoma (quirúrgico)	• Complicaciones en el sitio de acceso vascular (oclusión/estenosis)
• Arritmia cardíaca	• Insuficiencia hepática	• Daño vascular
• Complicaciones cardíacas	• Impotencia	• Complicaciones en la herida
• Insuficiencia cardíaca o infarto	• Infección	
• Claudicación	• Complicaciones linfáticas	
• Toxicidad del contraste	• Complicaciones neurológicas (p. ej., ACV, AIT)	
	• Parálisis o paraparesia	
	• Síndrome posimplante	

TABLA 2
Posibles riesgos previstos asociados al sistema de endoprótesis cubierta

• Migración de componentes	• Giros o acodamientos del injerto	• Dificultades durante la inserción y extracción
• Dilatación del injerto	• Colocación incorrecta de componentes	• Flujo alrededor del injerto
• Erosión del injerto	• Despliegue incompleto de los componentes	• Fractura de la endoprótesis
• Desgaste del material del injerto		• Rotura de la sutura
• Punción del injerto		

Contraindicaciones

El sistema de endoprotesis está contraindicado en:

- Pacientes con alergia o intolerancia conocidas al níquel-titanio (nitinol), al polietilentereftalato (PET) o al politetrafluoroetileno (PTFE).
- Pacientes con contraindicación conocida para someterse a angiografía o anticoagulación.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.M. 8.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2661-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2802**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 ENDOPRÓTESIS CUBIERTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORDIS.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

*Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido.

*Longitud proximal del cuello ≥ 10 mm.

*Diámetros del cuello aórtico ≥ 17 mm y ≤ 31 mm.

*Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal.

*Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal $\leq 60^\circ$.

*Longitud de la fijación ilíaca ≥ 15 mm.

*Diámetros de la rama ilíaca ≥ 7 mm y ≤ 22 mm.

*Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal) ≥ 128 mm.

*Morfología adecuada para reparación de aneurismas.

Modelo/s: AB2298 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

AB2698 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

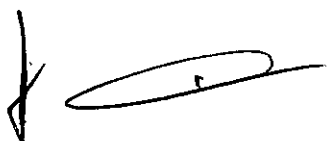
AB3098 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

AB3498 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL1008 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL1010 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL1012 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

- IL1014 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1308 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1310 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1312 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1314 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1608 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1610 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1612 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1614 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL2008 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL2010 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2012 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2014 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2410 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2412 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2414 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Normalmente, el sistema de endoprótesis cubierta se encuentra disponible en las configuraciones de envases siguientes:

*La Prótesis aórtica bifurcada se suministra en el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada.

*La prótesis de la rama ilíaca (que sirve también como extensión de la rama ilíaca) se suministra en el sistema de colocación de La prótesis de la rama ilíaca.

1 caja = 1 Prótesis cargada previamente.

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

Nombre del Fabricante: 1) Cordis de México, S.A. de C.V.

2) Cordis Cashel.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping horizontal loop on the right.



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

Lugar/es de elaboración: 1) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez Chihuahua, CP 32574 México.

2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-696, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2802**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.