Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0423

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1684/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0423

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 OMNILINK/RX HERCULINK, nombre descriptivo Sistema de Stent biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87-88 y 20-21 y 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1684/10-2
DISPOSICIÓN Nº 0423

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....0423.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca de (los) producto(s) médico(s): OMNILINK/RX HERCULINK.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo auxiliar tras angioplastia transluminal percutánea de arteria periféricas protegidas

Modelo/s: RX HERCULINK: 14 Biliary Stent System, PLUS Biliary Stent System, ELITE Biliary Stent System. OMNILINK: .035 Biliary Stent System, .018 Biliary Stent System

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio:Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1)3200 Lakerside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 2)26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-1684/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0423

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....0423.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:
El sistema de stent periférico comprende:

- Un stent metálico (acero inoxidable 316L o Cromo Cobalto según modelo), flexible y expandible con balón, preensamblado sobre un sistema dispensador.
- Dos marcas radiopacas, situadas debajo del balón, que señalan en la fluoroscopia la longitud útil del balón.

INDICACIONES:
El sistema de stent periférico se ha concebido para utilizarse como complemento, después de angioplastia transluminal percutánea (PTA) de arterias periféricas protegidas.

CONTRAINDICACIONES:
El sistema de stent periférico está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregante o anticoagulante.
- Lesiones que impiden el inflado completo del balón.
- Lesiones en posición distal respecto a stents colocados con anterioridad.
- Tamaño estimado de la arteria de referencia inferior a 5,0 mm de diámetro.

ADVERTENCIAS:
Este dispositivo está concebido e indicado para UN SOLO USO. NO DEBE REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.
Utilizar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
Si se percibe algún tipo de resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema dispensador, deben retirarse el catéter guía/la vaina introductora y el sistema de stent como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de éste y/o el stent podrán perderse o resultar dañados (Ver "Precauciones durante la retirada del stent/sistema")
Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso realizar una selección prudente de los pacientes.
La presión máxima de inflado del balón utilizada para desplegar el stent no debe superar la presión de estallido medida indicad. Se recomienda utilizar un dispositivo manométrico para evitar que la presión de inflado sea excesiva.
No implantar stent en pacientes alérgicos a los metales.
Se ha comprobado que el sten es seguro bajo ciertas condiciones para RM inmediatamente después de su implantación:

- Campo magnético de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3,3 T/m
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 2,9 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM.

Se desconoce el efecto causado por el calor de la RM por stents superpuestos o con struts fracturados. La calidad de imagen de la RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del sten o está relativamente próxima.

PRECAUCIONES:

- Inspeccionar detenidamente el sistema de sten antes de usarlo para confirmar que no se ha dañado durante el transporte y que las dimensiones del dispositivo son adecuadas para el procedimiento previsto. Evitar manipulaciones innecesarias.
- Solo deben implantar el sten, médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- Si la estenosis se produce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el sten. En la actualidad, no se conoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stent periféricos endotelizados.
- Cuando se necesite implantar varios stents, éstos deben ser de composición similar.
- La colocación de un stent en una bifurcación importante puede dificultar o impedir el acceso a una rama lateral en el futuro.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BIOSUD S.A.
SUBROGANTE VICEPRESIDENTE

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

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- El sistema de stent periférico, se ha concebido para funcionar como un sistema. No debe retirarse el stent del sistema para utilizarse con otros catéteres de dilatación, ni debe emplearse el sistema de stent periférico con otros stents.

FORMA DE PRESENTACIÓN:
Estéril. Esterilizado con radiación de haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
Almacenamiento. Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:
Antes de usar el sistema de stent periférico, extraerlo con cuidado del envase e inspeccionar por si estuviera doblado o torcido, o presenta otros daños. Comprobar que el stent está situado entre las marcas radiopacas del balón.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

BioSud

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS
FOLIO 87
BioSud S.A.

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

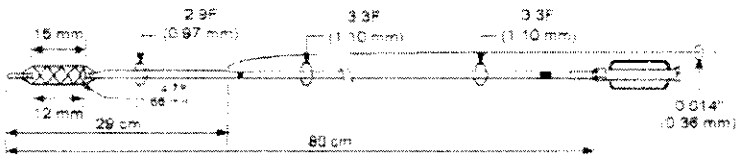
FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de Stent Periférico

HERCULINK®

Ref. 100XXXX-YY (YY longitud del stent)

Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
		cm



STERILE R

LOT

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–38

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 88 SALA DE ENTRADAS

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

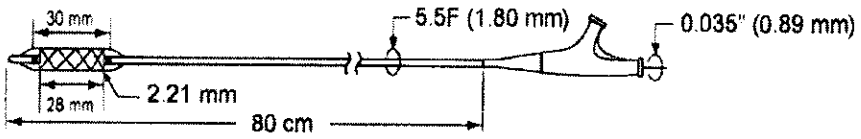
FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de Stent Periférico

OMNILINK®

Ref. 100XXXX-YY (YY longitud del stent)

Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
		cm



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–38

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 91 BioSud S.A. MESA DE ENTRADAS

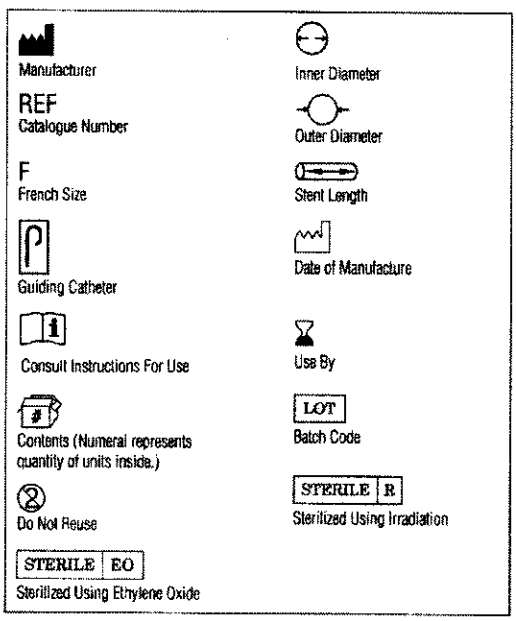
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de Stent Periférico

HERCULINK®, OMNILINK®



Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–38

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A. SUSANA CAVANO PRESIDENTE	Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1684/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0423, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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 Stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca de (los) producto(s) médico(s): OMNILINK/RX HERCULINK.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo auxiliar tras angioplastia transluminal percutánea de arteria periféricas protegidas

Modelo/s: RX HERCULINK: 14 Biliary Stent System, PLUS Biliary Stent System, ELITE Biliary Stent System. OMNILINK: .035 Biliary Stent System, .018 Biliary Stent System

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio:Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1)3200 Lakerside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 2)26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0423

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.