



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

DISPOSICIÓN N°

0862

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22456/12-9 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. 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0862

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5,  
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 del producto médico de marca Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible ABSORB, nombre descriptivo Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 148-156, 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

1



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

DISPOSICIÓN N° 0862

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22456/12-9

DISPOSICIÓN N°

0862

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 .....**0862**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible ABSORB.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de andamiaje vascular bioabsorbible ABSORB (BVS) es un andamiaje temporal indicado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias que con el tiempo se reabsorbe y puede ayudar a normalizar la función vascular de los pacientes con cardiopatía isquémica causada por lesiones de novo en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del andamiaje (12 mm, 18 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia  $\geq 2.0$  mm y  $\leq 3.8$  mm.

Modelo/s: 1012462-18: 2.5 x 18 mm, 1012462-28: 2.5 x 28 mm, 1012463-18: 3.0 x 18 mm, 1012463-28: 3.0 x 28 mm, 1012464-12: 3.5 x 12 mm, 1012464-18: 3.5 x 18 mm, 1012464-28: 3.5 x 28 mm.

Período de vida útil: 6 meses.

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

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.



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

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 825 East Middlefield Way, Suite C, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22456/12-9

DISPOSICIÓN N°

0862

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



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

ANEXO II

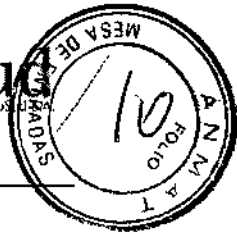
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
..... **0862** .....



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

0862

BioSud



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

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE  
(Según Disposición ANMAT N° 5267/06)**

**Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible ABSORB**

Ref: 101246X-XX

Número de Lote: XXXXXXXX

Fabricante: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591  
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054  
Abbott Vascular, 825 East Middlefield Way, Suite C, Mountain View, CA 94043,  
Estados Unidos

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

No. de Registro: PM-310-103

Centro Sanitario: \_\_\_\_\_

Fecha de cirugía: \_\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_

Firma y sello: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

D.N.I Paciente: \_\_\_\_\_



|   |  |
|---|--|
| <p>BIOSUD S.A.<br/>SUSANA OLIVERIANO<br/>PRESIDENTE</p> | <p>Biolgia Ma Cristina Exner<br/>Directora Técnica<br/>M.N. 5745</p> |
|---|--|





**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 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, Estados Unidos  
 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos  
 Abbott Vascular, 825 East Middlefield Way, Suite C, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos

**Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible ABSORB**

**REF** (Reserva de Frecuencia) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**F** (Fabricante) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**MANUFACTURED BY**

Manufactured by, registered in the Argentine Republic by Biosud S.A. for the Argentine Republic. Manufactured by, registered in the Argentine Republic by Biosud S.A. for the Argentine Republic.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**LOT** (Lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**STERILE** (Estéril) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**1** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**EC REP** (Estados Unidos) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**25°C (77°F)** (Temperatura de almacenamiento) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**P** (País) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**30°C (86°F)** (Temperatura de almacenamiento) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**EXCURSIONS** (Excursiones) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**RX** (Requisito de receta) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**2** (Número de lote) Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país. Este código de identificación de producto es asignado por el organismo regulador de la salud pública de cada país.

**DIRECTOR TÉCNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-103**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**BIOSUD S.A.**  
 SUO PRESIDENTE  
 María Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

El sistema de andamiaje vascular biorreabsorbible (BVS) ABSORB incluye:

- Un andamiaje pre montado de polímero poli (L-lactida) (PLLA) recubierto de una mezcla del fármaco antiproliferativo everolimus y del polímero poli (D, L-lactida) (PDLLA) en proporción 1:1. En la **Tabla 1** se indica la dosis disponible de everolimus en el andamiaje.

**Tabla 1. Contenido de fármaco del BVS ABSORB**

| Diámetro del armazón (mm) | Longitud del armazón (mm) | Dosis de fármaco (µg) |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| 2,5; 3,0                  | 18                        | 181                   |
| 2,5, 3,0                  | 28                        | 276                   |
| 3,5                       | 12                        | 135                   |
| 3,5                       | 18                        | 197                   |
| 3,5                       | 28                        | 308                   |

- Cuatro marcas radiopacas situadas en los anillos de los extremos del andamiaje indican la longitud de este antes del despliegue y después de su expansión en la arteria, ya que el BVS ABSORB no se ve bajo fluoroscopia.
- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón señalan en la fluoroscopia la longitud útil del balón y la posición del andamiaje sin desplegar del sistema dispensador del andamiaje.
- El sistema BVS ABSORB tiene un sistema dispensador del andamiaje de intercambio rápido (RX).
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) indican la posición relativa del sistema dispensador con respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud útil del catéter es de 143 cm.
- Una variación de color en el cuerpo señala la muesca de salida de la guía.

**Tabla 2. Especificaciones del dispositivo in vitro**


| Diámetro del armazón (mm) | Longitud del armazón (mm) |    | * Catéter guía mínimo compatible (DI) |  |
|---------------------------|---------------------------|----|---------------------------------------|--|
|                           | 18                        | 28 |                                       |  |
| 2,5                       | 18                        | 28 | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |
| 2,5                       | 28                        |    | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |
| 3,0                       | 18                        | 28 | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |
| 3,0                       | 28                        |    | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |
| 3,5                       | 12                        | 18 | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |
| 3,5                       | 18                        | 28 | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |
| 3,5                       | 28                        |    | 6 F (1,8 mm / 0,070 pulg.)            |  |

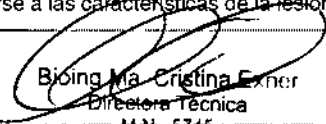
  

| Diámetro del armazón (mm) | ** Presión nominal del armazón in vitro |     | Presión de estallido medida (RBP) |      | Área libre del armazón (%) |
|---------------------------|---|-----|-----------------------------------|------|----------------------------|
|                           | (atm)                                   | kPa | (atm)                             | kPa  |                            |
| 2,5                       | 6                                       | 608 | 16                                | 1621 | 68                         |
| 2,5                       | 6                                       | 608 | 16                                | 1621 | 68                         |
| 3,0                       | 7                                       | 709 | 16                                | 1621 | 73                         |
| 3,0                       | 7                                       | 709 | 16                                | 1621 | 73                         |
| 3,5                       | 6                                       | 608 | 16                                | 1621 | 73                         |
| 3,5                       | 6                                       | 608 | 16                                | 1621 | 73                         |
| 3,5                       | 6                                       | 608 | 16                                | 1621 | 74                         |

\* Consultar la equivalencia en French (F) en las especificaciones de cada fabricante.



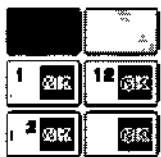
\*\* Confirmar que el andamiaje se ha desplegado por completo (véase el apartado Procedimiento de despliegue en la sección Información para el médico). Las presiones de expansión deben adecuarse a las características de la lesión.

  
**BIO SUD S.A.**  
 SUSANA CALVANO  
 SUBANA CALVANO  
 SISTEMA DE ANDAMIAJE VASCULAR BIORREABSORBIBLE ABSORB

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

- TagAlert es un monitor de temperatura para el transporte y el almacenamiento del sistema BVS ABSORB. Antes de usar el producto debe comprobarse el indicador TagAlert a través de la ventana situada en la parte posterior de la caja del producto. En el indicador debería aparecer únicamente "OK" como se indica en la pantalla digital (Tabla 3A). No usar el producto si aparece cualquier otra pantalla (Tabla 3B).

**Tabla 3. Opciones del indicador de la ventana TagAlert, instrucciones de uso y eliminación**

|   | Indicador de la ventana   | Instrucciones de uso | Instrucciones de eliminación   |
|---|---|----------------------|--|
| A |  | Usar                 |  <p>TagAlert es un dispositivo que funciona con pilas. Extraer TagAlert de la caja y desecharlo siguiendo la normativa vigente.</p> |
| B |  | No usar              |  |

**PRESENTACION**

**Estéril:** dispositivo esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

**Contenido:** un (1) sistema de andamiaje vascular biorreabsorbible ABSORB, un (1) monitor de temperatura TagAlert.

**Almacenamiento:** almacenar a una temperatura de 25 °C (77 °F) o inferior; oscilaciones permitidas hasta 30 °C (86 °F).

**INDICACIONES**


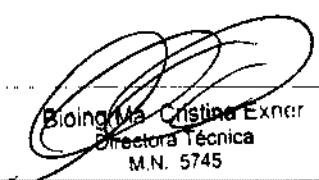
El andamiaje vascular biorreabsorbible (BVS) ABSORB es un andamiaje temporal indicado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias que con el tiempo se reABSORBe y puede ayudar a normalizar la función vascular de los pacientes con cardiopatía isquémica causada por lesiones *de novo* en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del andamiaje (12 mm, 18 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia  $\geq 2,0$  mm y  $\leq 3,8$  mm.

**CONTRAINDICACIONES:**

El sistema BVS ABSORB está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o en los que este contraindicado el uso de ácido acetilsalicílico, tanto heparina como bivalirudina, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel y ticagrelor, everolimus, poli (L-lactida), poli (D, L-lactida) o platino, o con sensibilidad al contraste, a los que no pueda administrarse una medicación pre anestésica adecuada.

**ADVERTENCIAS:**

|  |  |
|--|--|
| <br>BIOSUD S.A.<br>SUSANA CAIVANO<br>PRESIDENTE | <br>Bioing Ma Cristina Exner<br>Directora Técnica<br>M.N. 5745 |
|--|--|

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis del andamiaje, trombosis, complicaciones vasculares y episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.

- No se recomienda tratar a pacientes que presenten una tortuosidad excesiva en situación proximal a la lesión o en el interior de la misma.
- La dilatación con balón de las celdas del BVS ABSORB desplegado producirá daños al andamiaje.
- No girar el catéter intencionadamente.
- Con el sistema BVS ABSORB no deben utilizarse dispositivos (p. ej., vainas guía) que disminuyan el diámetro interno del catéter guía mas allá del catéter guía mínimo compatible del sistema BVS ABSORB (**Tabla 2**). No introducir una vaina guía de 5 en 6 o de 6 en 7 en un catéter guía de 6 F o 7 F, ya que al hacerlo se obtendría un diámetro interno demasiado pequeño para usarse con el sistema BVS ABSORB.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar el andamiaje durante la colocación, antes de implantarlo se recomienda seleccionar cuidadosamente el diámetro del vaso de referencia de la lesión a tratar con respecto al diámetro del andamiaje y preparar adecuadamente la lesión. No se recomienda tratar a pacientes con una lesión que impida inflar completamente el balón de angioplastia (por ejemplo, una lesión muy calcificada que no se haya preparado adecuadamente), o una lesión con una estenosis residual superior al 40% después de la pre dilatación según la estimación visual.
- La administración oral de everolimus junto con ciclosporina se ha relacionado con un aumento de la concentración sérica de colesterol y triglicéridos. Por tanto, debe controlarse a los pacientes para descartar la presencia de cambios en su perfil lipídico.
- Las personas alérgicas a la poli (L-lactida), la poli (D, L-lactida), el everolimus o el platino pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

#### PRECAUCIONES:

##### Precauciones durante la manipulación del andamiaje

- **Valido para un solo uso y una única inserción.** No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.
- **No retirar el andamiaje del sistema dispensador**, ya que la retirada podría dañarlo o provocar su embolización. El andamiaje está concebido para funcionar como un sistema integral.
- Este sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.
- Proceder con sumo cuidado para no tocar el andamiaje ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el cono del catéter guía.
- **No manipular, tocar ni manejar el andamiaje** con los dedos; esto podría dañar el recubrimiento, contaminar o desplazar el andamiaje del balón dispensador.
- El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que la expansión podría ser desigual y dificultar el despliegue del andamiaje.
- Solo deben implantar el andamiaje médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- Los armazones solo deben implantarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).
- Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el andamiaje. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de armazones endotelizados.

##### Precauciones durante la colocación del andamiaje

- **No preparar ni inflar previamente el sistema dispensador antes de desplegar el andamiaje** de forma distinta a la indicada. Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado **Preparación del sistema dispensador** de la **sección 10**.
- Determinar correctamente el diámetro de referencia de la lesión a tratar con el fin de evitar expandir demasiado el andamiaje para garantizar que quede correctamente adosado. Así se reduce el riesgo de dañar el andamiaje.


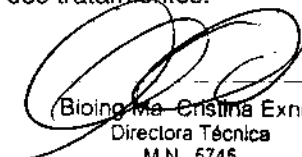
|  |   |
|--|---|
| <br><b>BIOSUD</b><br>SUSANA CAIMANO<br>PRESIDENTE | <br>Bioning M. Cristina Exner<br>Directora Técnica<br>M.N. 5745 |
|--|---|

- No aplicar presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto puede hacer que el andamiaje se desplace del balón.
- Proceder con cuidado al hacer avanzar el BVS ABSORB a través de la lesión. Los intentos reiterados de atravesar la lesión pueden dañar o desplazar el andamiaje.
- No se recomienda implantar armazones o stents en varias lesiones de un mismo vaso epicárdico. No obstante, si es necesario hacerlo, debe colocarse primero el andamiaje o stent correspondiente a la lesión distal y luego el de la proximal.  
Colocar los armazones/stents en este orden evita tener que atravesar el andamiaje proximal para colocar el andamiaje o stent distal y reduce las posibilidades de dañar o desalojar al primero de su lugar de implantación.
- Si hacen falta varios armazones vasculares biorreabsorbibles ABSORB y stents liberadores de fármaco, solo deben usarse armazones vasculares biorreabsorbibles ABSORB o stents liberadores de everolimus. No se ha evaluado la posible interacción con otros stents liberadores de fármaco o stents recubiertos, por lo que debe evitarse usarlos.
- El grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionado con el número de armazones implantados. Se pueden implantar a un paciente armazones hasta una longitud máxima de 94 mm, lo que equivale a siete BVS ABSORB de 12 mm, cinco de 18 mm o tres de 28 mm.
- No expandir el andamiaje si no está correctamente colocado en el vaso. (Consultar el apartado **Precauciones durante la retirada del andamiaje/sistema.**)
- No implantar armazones a través de ramas colaterales de 2,0 mm de diámetro o más.
- **No debe superarse la presión de estallido medida (RBP) que figura en la etiqueta del producto.** Es preciso vigilar las presiones del balón durante el inflado.  
Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede provocarse la rotura del balón, con riesgo de lesión y disección de la intima del vaso.
- La implantación de un andamiaje puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al andamiaje, así como la oclusión aguda del vaso, lo cual obligara a otra intervención (injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación, colocación de armazones suplementarios, etc.).
- Si es necesario, se puede pos dilatar con un balón no distensible siguiendo las instrucciones de la **sección 10.7**, siempre que el segmento pos dilatado este dentro de los límites de expansión permitidos para el andamiaje.
- Un andamiaje sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía **una sola vez**. Un andamiaje sin desplegar no debe introducirse de nuevo en la arteria una vez retraído al interior del catéter guía. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el andamiaje podría resultar dañado o desplazarse al volver a introducirlo en el catéter guía. Si se percibe **resistencia en cualquier momento** al extraer el sistema BVS ABSORB, debe **retirarse** el sistema completo **como un todo**.
- Los métodos de recuperación del andamiaje (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el sitio de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- En el caso poco probable de que tras implantar el andamiaje se produzca una oclusión aguda, se puede introducir un implante de rescate y desplegarlo dentro del andamiaje de manera que el implante abarque por completo el BVS ABSORB. Todas las oclusiones súbitas deben tratarse como una emergencia conforme a las normas asistenciales del hospital.

**Nota:** para los rescates se recomienda utilizar un stent metálico liberador de everolimus del tamaño apropiado.

- Aun no se han establecido la seguridad y la eficacia del sistema BVS ABSORB en pacientes cuya lesión se haya tratado previamente con braquiterapia, ni tampoco el uso de la braquiterapia para una re estenosis del lugar tratado en un BVS ABSORB.  
Tanto la braquiterapia vascular como el BVS ABSORB alteran la remodelación arterial. Aun no se han determinado los resultados de la combinación de estos dos tratamientos.

**Uso combinado con otros procedimientos**

|  |   |
|--|---|
| <br>SUSANA ROMANO<br>PRESIDENTE | <br>(B) Ing. Ma. Cristina Exner<br>Directora Técnica<br>M.N. 5745 |
|--|---|

- No se han determinado la seguridad y la eficacia con el uso de los siguientes dispositivos: dispositivos mecánicos para enterectomía (catéteres para enterectomía direccional, catéteres para enterectomía rotacional) o catéteres para angioplastia con laser junto con la implantación del BVS ABSORB.

#### Precauciones durante la retirada del andamiaje/sistema

Si se percibe **resistencia en cualquier momento** al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador tras la implantación del andamiaje, **retirar el sistema completo como un todo.**

#### Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía.
- Colocar la marca proximal del balón en posición inmediatamente distal al extremo del catéter guía.
- Hacer avanzar la guía por la vasculatura coronaria hasta la posición más distal posible que sea segura.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, **retirar el catéter guía y el sistema dispensador como un todo.**

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el andamiaje o los componentes del sistema dispensador podrían desprenderse o sufrir daños.

Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente a la arteria/lesión, dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.

#### Precauciones después de la implantación

**Si es necesario atravesar un andamiaje recién desplegado** con una guía, un balón, un sistema dispensador o catéteres de diagnóstico por imagen, se debe proceder con cuidado para no alterar las características geométricas del andamiaje.

#### Declaración sobre la RM

La comparación con stents metálicos indica que el BVS ABSORB, tanto individualmente como en configuraciones superpuestas, es seguro para RM si la resonancia magnética se realiza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Gradiente espacial igual o inferior a 720 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/kg durante 15 minutos de estudio

#### Interacciones medicamentosas

El everolimus se metaboliza extensamente por la acción de la enzima citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared del intestino y en el hígado, y es un sustrato de la glucoproteína P, un contratransportador.

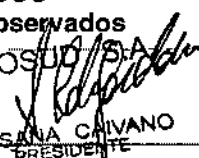

También se ha comprobado que el everolimus reduce el aclaramiento de algunos medicamentos de venta con receta al administrarse por vía oral junto con ciclosporina (CsA). Así pues, cuando se receta everolimus como medicación oral puede interactuar con otros medicamentos, incluidos (entre otros) los inhibidores y los inductores de la isoenzima CYP3A4; la absorción y posterior eliminación del everolimus pueden verse influenciadas por fármacos que afecten a estas vías. No se han llevado a cabo estudios formales de interacciones medicamentosas con el sistema BVS ABSORB. Por consiguiente, a la hora de decidir si implantar o no un BVS ABSORB en un paciente que este tomando un fármaco que se sabe que interactúa con el everolimus, hay que tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas sistémicas o locales en la pared vascular.

#### Embarazo

Este producto (sistema BVS ABSORB) y el everolimus no se han probado en mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, ni en hombres con intenciones de procrear. Tampoco se han estudiado los efectos sobre el desarrollo del feto. Aunque no existen contraindicaciones, por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora.

#### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

##### Acontecimientos adversos observados

|  |   |
|--|---|
| <br><b>SUSANA CALVANO</b><br>PRESIDENTE | <br><b>María Cristina Exner</b><br>Directora Técnica<br>M.N. 5745 |
|--|---|



Los acontecimientos adversos observados en los ensayos clínicos ABSORB que están relacionados con los criterios de valoración clínicos clave de muerte, muerte de origen cardiaco, infarto de miocardio (con onda Q y sin onda Q), revascularización de la lesión tratada (mediante ICP o injerto de derivación arteria coronaria), trombosis del andamiaje y AACI inducidos por isquemia combinación de muerte de origen cardiaco, IM y revascularización de la lesión tratada inducida por isquemia [RLT-II]) figuran en la **Tabla 4**. Todos los demás acontecimiento adversos se incluyen en la **sección 7.2**.

#### **Acontecimientos adversos posibles**

Entre los acontecimientos adversos que pueden estar relacionados con una intervención coronaria percutánea, procedimientos terapéuticos y el uso de un andamiaje en las arterias coronarias nativas se incluyen los siguientes:

- Oclusión aguda
- Complicaciones en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Reacción alérgica o hipersensibilidad al contraste, al polímero poli (L-lactida) (PLLA) o al polímero poli (D, L-lactida) (PDLLA), y reacciones medicamentosas a los antiagregantes plaquetarios o al contraste
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias, tanto auriculares como ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Parada cardiaca
- Insuficiencia cardiaca, pulmonar o renal
- Taponamiento cardiaco
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Embolia coronaria o del andamiaje
- Trombosis coronaria o del andamiaje
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Émbolos distales (gaseosos, tisulares o tromboticos)
- Intervención urgente o no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Fiebre
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor
- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Nauseas y vómitos
- Palpitaciones
- Derrame pericardico
- Isquemia periférica (debida a lesión vascular o nerviosa)
- Edema pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Disfunción/insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con andamiaje
- Shock
- Ictus/accidente cerebrovascular y AIT
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho estable o inestable
- Complicaciones vasculares, incluidas las complicaciones en el sitio de acceso, que pueden requerir la reparación del vaso
- Arritmias ventriculares, incluidas fibrilación ventricular y taquicardia ventricular • Disección vascular

Entre los acontecimientos adversos relacionados con la administración diaria de everolimus por vía oral se incluyen los siguientes:

|  |   |
|--|---|
| <br><b>SUSANA CAIVANO</b><br>PRESIDENTE | <br><b>Bjoing Ma Cristina Exner</b><br>Directora Técnica<br>M.N. 5745 |
|--|---|


- Dolor abdominal
- Acné
- Anemia
- Edema angioneurotico
- Coagulopatía
- Diarrea
- Edema
- Hemólisis
- Síndrome hemolítico-urémico
- Trastornos hepáticos
- Hepatitis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección
- Neumopatía intersticial
- Ictericia
- Leucopenia
- Pruebas de función hepática anormales
- Linfocito
- Mialgias
- Náuseas
- Dolor
- Pancreatitis
- Derrame pericardico
- Derrame pleural
- Neumonía/neumonitis
- Proteinosis alveolar pulmonar
- Pielonefritis
- Exantema
- Necrosis tubular renal
- Septicemia
- Complicaciones de la herida quirúrgica
- Trombocitopenia
- Púrpura trombocitopenica trombótica
- Infección de las vías urinarias
- Tromboembolismo venoso
- Infecciones víricas, bacterianas y fúngicas
- Vómitos
- Infección de la herida

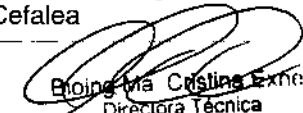


**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Oclusión súbita  
 Reacciones Alérgicas  
 Aneurismas  
 Angina/Isquemia  
 Fístula Arteriovenosa  
 Bacteriemia o Septicemia  
 Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios  
 Bradicardia/arritmia  
 Edema cerebral  
 Hemorragia cerebral

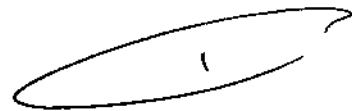
Reacciones medicamentosas  
 Embolia  
 Endartectomía Urgente  
 Fiebre  
 Trombosis u oclusión de filtro  
 Sobrecarga de líquidos  
 Hemorragia inguinal, con o sin reparación quirúrgica  
 Hemorragia o hematoma  
 Ictus hemorrágico  
 Cefalea

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA CAVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing Ma Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745



|  |   |
|--|---|
| Insuficiencia cardíaca congestiva              | Hipotensión                               |
| Muerte   | Deformación, colapso, fractura y          |
| Síndrome de hiperperfusión                     | Desplazamiento del stent                  |
| Hipertensión                                   | Enredo o deterioro del filtro y del stent |
| Infección/Septicemia                           | ictus u otras complicaciones              |
| Isquemia/Infarto tisular u orgánico            | neuroológicas                             |
| Pérdida de todo o parte del elemento filtrante | Episodios tromboembólicos                 |
| Infarto de miocardio                           | Tromboflebitis                            |
| Dolor y sensibilidad                           | Oclusión total de la arteria              |
| Dolor, infección o molestia en el lugar del    | Accidentes isquémicos transitorios        |
| acceso   | Complicaciones del acceso vascular        |
| Pseudoaneurisma                                | Vasoespasmio                              |
| Disfunción/insuficiencia renal                 | Fibrilación Auricular                     |
| Restenosis de la arteria en la que se ha       | Dissección, perforación o rotura vascular |
| implantado el stent                            | Trombosis vascular                        |
| Convulsiones                                   | Angina de pecho inestable                 |



BIOSUD S.A.

SUSANA SERRANO  
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 Nº: 1-47-22456/12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0862**, 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 Andamiaje Vascular Bioabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible ABSORB.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de andamiaje vascular bioabsorbible ABSORB (BVS) es un andamiaje temporal indicado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias que con el tiempo se reabsorbe y puede ayudar a normalizar la función vascular de los pacientes con cardiopatía isquémica causada por lesiones de novo en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del andamiaje (12 mm, 18 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia  $\geq 2.0$  mm y  $\leq 3.8$  mm.

Modelo/s: 1012462-18: 2.5 x 18 mm, 1012462-28: 2.5 x 28 mm, 1012463-18: 3.0 x 18 mm, 1012463-28: 3.0 x 28 mm, 1012464-12: 3.5 x 12 mm, 1012464-18: 3.5 x 18 mm, 1012464-28: 3.5 x 28 mm.

Período de vida útil: 6 meses.

//..

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

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 825 East Middlefield Way, Suite C, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**2.9..ENE.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0862

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