



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

DISPOSICIÓN Nº **0785**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22945/12-8 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 Nº PM-310-38, denominado: SISTEMA DE STENT BILIAR, marca OMNILINK/RX HERCULINK.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-38, denominado: SISTEMA DE STENT BILIAR, marca OMNILINK/RX HERCULINK.



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

DISPOSICIÓN N°

0785

ARTÍCULO 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 N° PM-310-38.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22945/12-8

DISPOSICIÓN N°

LA

0785

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0785** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-38 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 aprobado: SISTEMA DE STENT BILIAR.

Marca: OMNILINK/RX HERCULINK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0423/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1684/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1) 3200 Lakerside Drive, Santa Clara, CA 95054 Estados Unidos 2) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos	1) 3200 Lakerside Drive, Santa Clara, CA 95054 Estados Unidos 2) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos 3) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, República de Irlanda.
Modelos	RX Herculink: 14 Biliary Stent System, PLUS Biliary Stent System, ELITE Biliary Stent System Omilink: 0.035 Biliary Stent System, 0.018 Biliary Stent System	RX HERCULINK 14 Peripheral Stent System RX HERCULINK PLUS Peripheral Stent System RX HERCULINK ELITE Peripheral Stent System OMNILINK 0.035 Peripheral Stent System OMNILINK 0.018 Peripheral Stent System ELITE Peripheral Stent System 11000-12 Omnilink Elite



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

		4.0x12mm	80cm
		11001-12	Omnilink Elite
		5.0x12mm	80cm
		11002-12	Omnilink Elite
		6.0x12mm	80cm
		11003-12	Omnilink Elite
		7.0x12mm	80cm
		11000-16	Omnilink Elite
		4.0x16mm	80cm
		11001-16	Omnilink Elite
		5.0x16mm	80cm
		11002-16	Omnilink Elite
		6.0x16mm	80cm
		11003-16	Omnilink Elite
		7.0x16mm	80cm
		11000-19	Omnilink Elite
		4.0x19mm	80cm
		11001-19	Omnilink Elite
		5.0x19mm	80cm
		11002-19	Omnilink Elite
		6.0x19mm	80cm
		11003-19	Omnilink Elite
		7.0x19mm	80cm
		11004-19	Omnilink Elite
		8.0x19mm	80cm
		11005-19	Omnilink Elite
		9.0x19mm	80cm
		11006-19	Omnilink Elite
		10.0x19mm	80cm
		11001-29	Omnilink Elite
		5.0x29mm	80cm
		11002-29	Omnilink Elite
		6.0x29mm	80cm
		11003-29	Omnilink Elite
		7.0x29mm	80cm
		11004-29	Omnilink Elite
		8.0x29mm	80cm
		11005-29	Omnilink Elite
		9.0x29mm	80cm
		11006-29	Omnilink Elite
		10.0x29mm	80cm
		11001-39	Omnilink Elite
		5.0x39mm	80cm
		11002-39	Omnilink Elite
		6.0x39mm	80cm



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

		11003-39	Omnilink Elite
		7.0x39mm	80cm
		11004-39	Omnilink Elite
		8.0x39mm	80cm
		11005-39	Omnilink Elite
		9.0x39mm	80cm
		11006-39	Omnilink Elite
		10.0x39mm	80cm
		11001-59	Omnilink Elite
		5.0x59mm	80cm
		11002-59	Omnilink Elite
		6.0x59mm	80cm
		11003-59	Omnilink Elite
		7.0x59mm	80cm
		11004-59	Omnilink Elite
		8.0x59mm	80cm
		11005-59	Omnilink Elite
		9.0x59mm	80cm
		11006-59	Omnilink Elite
		10.0x59mm	80cm
		11007-12	Omnilink Elite
		4.0x12mm	135cm
		11008-12	Omnilink Elite
		5.0x12mm	135cm
		11009-12	Omnilink Elite
		6.0x12mm	135cm
		11010-12	Omnilink Elite
		7.0x12mm	135cm
		11007-16	Omnilink Elite
		4.0x16mm	135cm
		11008-16	Omnilink Elite
		5.0x16mm	135cm
		11009-16	Omnilink Elite
		6.0x16mm	135cm
		11010-16	Omnilink Elite
		7.0x16mm	135cm
		11007-19	Omnilink Elite
		4.0x19mm	135cm
		11008-19	Omnilink Elite
		5.0x19mm	135cm
		11009-19	Omnilink Elite
		6.0x19mm	135cm
		11010-19	Omnilink Elite
		7.0x19mm	135cm



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

		11011-19 Omnilink Elite 8.0x19mm 135cm
		11012-19 Omnilink Elite 9.0x19mm 135cm
		11013-19 Omnilink Elite 10.0x19mm 135cm
		11008-29 Omnilink Elite 5.0x29mm 135cm
		11009-29 Omnilink Elite 6.0x29mm 135cm
		11010-29 Omnilink Elite 7.0x29mm 135cm
		11011-29 Omnilink Elite 8.0x29mm 135cm
		11012-29 Omnilink Elite 9.0x29mm 135cm
		11013-29 Omnilink Elite 10.0x29mm 135cm
		11008-39 Omnilink Elite 5.0x39mm 135cm
		11009-39 Omnilink Elite 6.0x39mm 135cm
		11010-39 Omnilink Elite 7.0x39mm 135cm
		11011-39 Omnilink Elite 8.0x39mm 135cm
		11012-39 Omnilink Elite 9.0x39mm 135cm
		11013-39 Omnilink Elite 10.0x39mm 135cm
		11008-59 Omnilink Elite 5.0x59mm 135cm
		11009-59 Omnilink Elite 6.0x59mm 135cm
		11010-59 Omnilink Elite 7.0x59mm 135cm
		11011-59 Omnilink Elite 8.0x59mm 135cm
		11012-59 Omnilink Elite 9.0x59mm 135cm
		11013-59 Omnilink Elite 10.0x59mm 135cm



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

Período de Vida Útil	2 años	Rx Herculink: 14 Biliary Stent System, PLUS Biliary Stent System, Omilink: 0.035 Biliary Stent System, 0.018 Biliary Stent System: 24 meses. RX Herculink ELITE peripheral Stent System: 36 meses. Omnilink ELITE peripheral Stent System: 42 meses.
Rótulo	Aprobado según Disposición N° 423/11.	Como los presentados a fojas 124 a 126.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 423/11.	Como los presentados a fojas 130 a 132.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-310-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

22 ENE 2015

Expediente N° 1-47-22945/12-8

DISPOSICIÓN N°

0785

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

0785



PROYECTO DE ROTULO
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

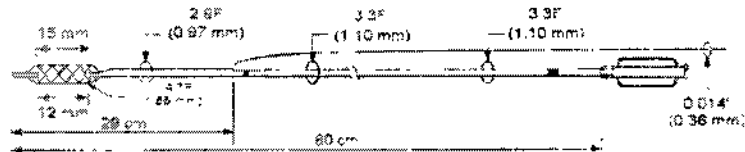
FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de Stent Periférico

HERCULINK®

Ref. 1XXXXXX-YY (YY longitud del stent)

Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
----------------	----------------	------------------



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

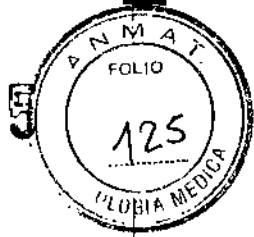
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-38

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

0785



PROYECTO DE ROTULO
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

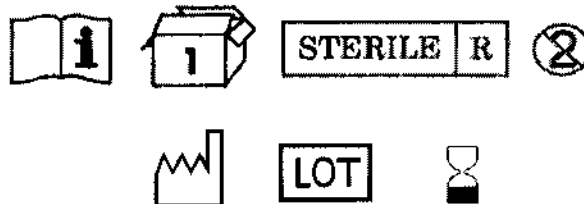
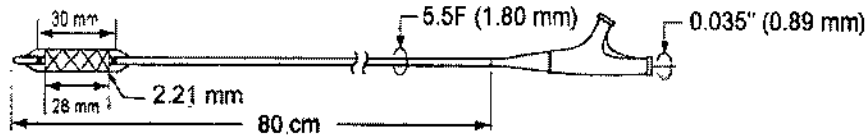
FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de Stent Periférico

OMNILINK®

Ref. 1XXXXXX-YY (YY longitud del stent)

Table with 3 columns: Diámetro Stent, Longitud Stent, Longitud sistema



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-38

CONDICION DE VENTA:

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Maria Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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

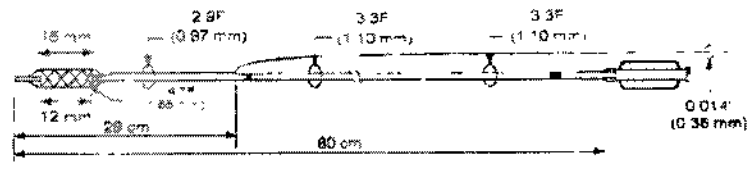
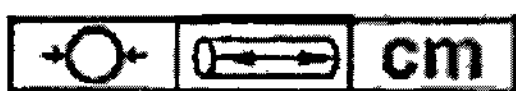
FABRICANTE: Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary,

Sistema de Stent Periférico

OMNILINK® ELITE

Ref. 1XXXX-YY (YY longitud del stent)

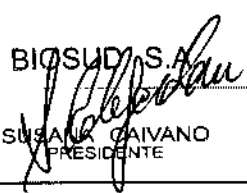
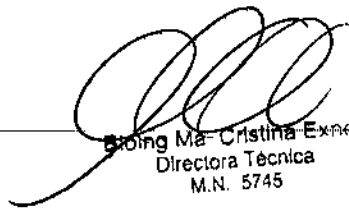
Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
----------------	----------------	------------------



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-38

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.  SUSANA GAVIANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

0785



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
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054 Abbott Vascular,
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda

Sistema de Stent Periférico

HERCULINK®, OMNILINK®

Manufacturer	Inner Diameter
REF Catalogue Number	Outer Diameter
F French Size	Stent Length
Guiding Catheter	Date of Manufacture
Consult Instructions For Use	Use By
Contents (Numerical represents quantity of units inside.)	LOT Batch Code
Do Not Reuse	STERILE R Sterilized Using Irradiation
STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide	

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-38

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

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.

BIDSUD SA

 SUSANA CALVANO
 PRESIDENTE

Björnsjö Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

0785



- 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:

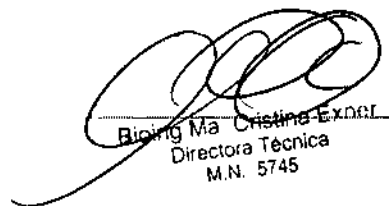
Estéril. Esterilizado con radiación de haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

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.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Blong Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

19