



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

Número: DI-2019-941-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-739-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-739-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Biomime™ Morph nombre descriptivo Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-00338058-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-954-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomime™ Morph.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debida a lesiones no tratadas y a lesiones restenóticas en las arterias coronarias (longitudes  $\leq 56$  mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de los vasos de entre 2.25 mm y 3.50 mm en pacientes aptos para someterse a los procedimientos de implantación de stents y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Modelo/s: Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus Biomime™ Morph.

Periodo de vida útil: 2 años.

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

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg. Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-3110-739-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 09:53:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

Sub-Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**Rótulo**

**Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus**

**Marca: Biomime™ Morph**

**Modelo: Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus  
Biomime™ Morph**

**Ref:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

Diámetro mínimo del catéter guía: (según corresponda)

Diámetro máximo del catéter guía: (según corresponda)

Presión de inflado: (según corresponda)

**Fabricado por:**

**Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

**Importado por:**

**UNIFARMA S.A.**

Francisco de Cespedes 3855/57/63/65  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Lote:** (según corresponda)

**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

**Fecha de caducidad:** AAAA/MM/DD

**Producto estéril. Esterilizado por EtO. Producto de un solo uso. No reesterilizar**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**No pirogénico**

**Condiciona MR**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva MN N° 14790

**Autorizado por la ANMAT PM- 954-168**

**UNIFARMA S.A.**

**UNIFARMA S.A.**

DIRECTOR TÉCNICO

MARTÍN VILLANUEVA

FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

IP-2019-00338088-APN-DNPM#ANMAT

CLAUDIO DI LAUDADIO

APODERADO



## Instrucciones de Uso

### Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus

**Marca: Biomime™ Morph**

### Modelo: Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph

**Ref:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

Diámetro mínimo del catéter guía: (según corresponda)

Diámetro máximo del catéter guía: (según corresponda)

Presión de inflado: (según corresponda)

**Fabricado por:**

**Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

**Importado por:**

**UNIFARMA S.A.**

Francisco de Céspedes 3855/57/63/65

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por EtO. Producto de un solo uso. No reesterilizar**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**No pirogénico**

**Condiciona MR**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

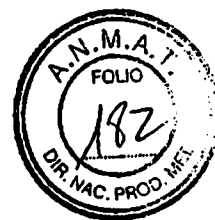
**Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva MN N° 14790

**Autorizado por la ANMAT PM- 954-168**

**UNIFARMA S.A.**

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
IF-2019-00338058-DIRECCION PM/ANMAT  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



## INDICACIONES DE USO

El Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus BioMime™ Morph se encuentra indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debida a lesiones no tratadas y a lesiones restenóticas en las arterias coronarias (longitudes  $\leq 56$  mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de los vasos de entre 2,25 mm y 3,50 mm en pacientes aptos para someterse a los procedimientos de Implantación de Stents y Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA).

## ADVERTENCIAS

Durante el uso de este dispositivo es necesaria la selección juiciosa de los pacientes, ya que conlleva los riesgos asociados de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y/o eventos de sangrado.

Se desconoce el efecto de la implantación permanente a largo plazo de este dispositivo.

No se ha estudiado la seguridad ni efectividad de la colocación directa de stents (sin dilatación previa mediante balón).

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la colocación de stents en injertos de vena safena.

Nunca intente enderezar un hipotubo doblado. Al enderezar un metal doblado puede romperse la vaina.

## PRECAUCIONES

### Precauciones generales

La implantación del stent debe ser realizada solo por médicos que hayan recibido una capacitación adecuada.

Las colocaciones de stents deben ejecutarse solamente en hospitales donde esté fácilmente disponible la cirugía de emergencia de bypass aortocoronario mediante injerto (CABG). La formación de placas de ateroma con el consecuente bloqueo de flujo sanguíneo que se produzca con posterioridad puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo de la repetición posterior de la dilatación de stents endotelizados (reestenosis) no se encuentra bien caracterizado.

### Precauciones en la manipulación del stent

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Use el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" especificada en la etiqueta del producto.

Para uso en un único paciente. No vuelva a utilizar, a procesar ni a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reiterada esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o incluso provocar una falla del mismo, lo que, a su vez, puede ocasionar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

- La reutilización, el reprocesamiento o la reiterada esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

- Retire el estilite protector del lumen del alambre guía y descártelo.

- No retire el stent del sistema de entrega, ya que su remoción puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent. El Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph está diseñado para

UNIFARMA S.A.

IF-2019-30338058-APN-D

CLAUDIO DI LAURADIO

APODERADO

Página 3 de 13

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



funcionar como un sistema.

- El stent no debe retirarse para usarse con otros catéteres de dilatación.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni perturbar de modo alguno la posición del stent en el dispositivo de entrega. Esto es especialmente importante durante la remoción del catéter de la envoltura, la colocación del alambre guía, el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y la guía del conector del catéter.
- No manipule, toque ni manipule el stent con los dedos ni lo ponga en contacto con líquidos antes de la preparación y entrega, ya que esto puede dañar el recubrimiento, contaminar el stent o desplazarlo del catéter de balón de entrega.
- No exponga el dispositivo ni lo limpie con solventes orgánicos tales como alcohol o detergentes.
- Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar una expansión no uniforme y dificultades en el despliegue del stent.
- Cuando coloque el catéter en el alambre guía, proporcione un soporte adecuado para los segmentos de la vaina.
- No use el dispositivo si está doblado.

#### **Precauciones durante la colocación del stent**

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent, de forma diferente a lo indicado.
- No induzca vacío (presión negativa) en el catéter de balón de entrega antes de alcanzar la lesión objetivo.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso distal y/o proximal con respecto a la posición del stent y causar el cierre agudo del vaso, requiriendo una intervención adicional (por ejemplo, CABG, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso.
- Se desconoce actualmente el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de stents coronarios endotelizados.
- La colocación de stents puede comprometer potencialmente la permeabilidad lateral.
- No exceda la Presión Nominal de Ruptura indicada en la etiqueta. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede dar como resultado la ruptura del balón y daños y disecciones potenciales internos.
- Los catéteres de guía deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del stent Biomime™ Morph (consulte la Tabla 2).
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, cepos o fórceps) pueden dar como resultado traumas adicionales en los vasos coronarios y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematomas o pseudoaneurismas.
- Para evitar la posibilidad de corrosión en metales diferentes, no implante stents de materiales diferentes en superposición o contacto en tándem.
- Cuando trate lesiones múltiples, la lesión distal debe recibir primero la colocación del stent y a continuación la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal durante la colocación del stent distal y reduce los cambios de posición del stent proximal.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent coronario Biomime™ Morph en pacientes con braquiterapias anteriores de la lesión diana.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del empleo de catéteres de aterectomía mecánica o de angioplastia por láser junto con la implantación del Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™

UNIFARMA S.A.

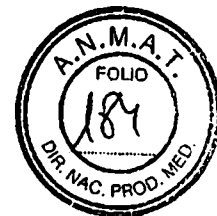
IF-2019-00338058-APN-DIN/MINSA/OT

CLAUDIO DI LAUDADIO

APODERADO

Página 4 de 13

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Morph.

- La bolsa Tyvek es la barrera estéril. Por lo tanto, solo se considerará estéril el contenido de la bolsa Tyvek sellada. Solo extraiga el contenido de la bolsa Tyvek inmediatamente antes del uso.
- Durante el retiro del sistema de entrega, sostenga una gasa empapada en solución salina alrededor de la vaina expuesta del catéter y tire del catéter a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Si va a insertar de nuevo el catéter, lave el lumen del cable guía usando la aguja de lavado antes de la inserción.
- La expansión adicional del stent desplegado puede causar una disección que limite el flujo. Esto puede tratarse mediante la implantación de otro stent. Cuando se implanten múltiples stents, los extremos deben superponerse ligeramente.

#### **Precauciones para la remoción del stent/sistema**

- Si se detecta cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, todo el sistema debe retirarse como una sola unidad.
- Cuando retire el sistema de entrega como una sola unidad, no retraiga el sistema de entrega dentro del catéter de guía.
- Avance el alambre guía dentro de la anatomía coronaria tan lejos distalmente como sea posible en forma segura. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de entrega del stent como una sola unidad.
- No seguir estos pasos y/o aplicar una fuerza excesiva al sistema de entrega del stent puede dar potencialmente como resultado la pérdida o daños del stent y/o de los componentes del sistema de entrega del stent.

#### **Precauciones pos-implante**

Debe tenerse gran cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con otros dispositivos tales como otro sistema de entrega de stent, un catéter de Ultrasonido Vascular (IVUS), un alambre guía coronario o un catéter de balón, para evitar alterar la geometría y el recubrimiento del stent.

UNIFARMA S.A. IF 2019-00338058-AP

CLAUDIO DI LAURADIO  
APODERADO

Página 5 de 13

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





**TABLA 2**

Table 2		
1	Material del stent	Aleación de cromo cobalto L605 electropulido, cortado con láser a partir de tubo sin costura en un patrón de diseño híbrido.
2	Sistema de catéter de balón de entrega de stent	Nombre del sistema de entrega: Sonda de dilatación globo Rx PTCA cónico Xpedient™ / Mozec™ - Balón semidistensible de Poliamida, nominalmente 0,5 mm más largo que la longitud del stent. La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante dos marcadores radio opacos estampados de platino iridio bajo el catéter de balón. Dos marcadores de la parte proximal de la vaina del sistema de entrega (a 90 cm y 100 cm del extremo proximal al distal) indican la posición relativa del sistema de entrega con respecto al extremo del catéter de guía braquial o femoral.
3	Longitud utilizable del sistema de entrega	142 cm
4	Lumen del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter de balón y termina aproximadamente a 25 cm del extremo distal del catéter de balón
5	Boca (Rx) de intercambio rápido del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter de balón y emerge aproximadamente a 25cm cm del extremo distal del catéter de balón. Un estilete desechable protege al catéter distal de un doblez involuntario
6	Perfil exterior de la vaina	Proximal 2.13F Distal 2.7F
7	Dilatación del stent / Presiones de inflado del balón	Nominales: 9 atm ; Presión nominal de ruptura: 14 atm
8	Compatibilidad del catéter guía	SF (D.I. mín. 0.056" / 1.42 mm)
9	Compatibilidad del cable guía	0.014" (0.36 mm)
10	Formato del código de producto BIMxxxxxyy	BIM = Biomime Morph SES xxxxxx = diámetro nominal del stent (mm) yy = longitud nominal del stent (mm) Por ejemplo, BIM27522530 xxxxxx=275225=2.75-2.25mm de diámetro (d > d ) 1 2 yy = 30 = 30 mm de longitud

**Declaración de Imagen de Resonancia Magnética (MRI):**

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime™ Morph se puede escanear de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla únicamente, con
- campo de gradiente espacial de 33 T/m o menos
- producto de campo de gradiente espacial de 96 T<sup>2</sup>/m o menos
- estimación teórica de la máxima tasa de absorción específica

(SAR, por sus siglas en inglés) promediada para todo el cuerpo

(WBA, por sus siglas en inglés) de

< 2 W/kg a 1,5 Tesla

< 2 W/kg a 3 Tesla

15 minutos de resonancia magnética continua.

La calidad de la IRM se verá comprometida si el área de interés está en la misma zona o relativamente cercana al dispositivo.

UNIFARMA S.A. 09-0038058-APN-DNPM#ANMAT  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790  
CLAUDIO DE AGUIAR 13  
APODERADO



Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de IRM para la presencia de este implante.

Para evitar la posible migración del stent, no se debe realizar una resonancia magnética en los pacientes después de la implantación hasta que el stent esté incorporado adecuadamente en la neoíntima.

#### **Interacción con medicamentos**

Aunque no hay datos clínicos específicos disponibles, los medicamentos como el Tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia de Sirolimus. No se han efectuado estudios de interacción de medicamentos. Sirolimus es metabolizado por el CYP3A4. Los inhibidores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) podrían causar una mayor exposición a Sirolimus a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se despliegan múltiples stents. La exposición sistémica de Sirolimus debe tenerse en consideración también si el paciente es tratado conjuntamente con terapias inmunosupresoras sistémicas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

El Sistema de Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, medicamentos tales como el Sirolimus (Rapamicina) o medicamentos similares o cualquier análogo o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, tungsteno o cualquier medio de contraste.
- Pacientes con contraindicación de terapias antiplaquetas y/o anticoagulantes.
- Pacientes con sospecha de lesión que evite el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes de trasplantes

#### **EVENTOS ADVERSOS POSIBLES**

Los efectos indeseables o eventos adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Anginas
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístulas arteriovenosas
- Taponamiento cardíaco
- Oclusión de la arteria coronaria
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Reacciones del medicamento a agentes antiplaquetas / agentes anticoagulantes / medios de contraste
- Embolia, distal (embolia aérea, de tejido o trombótica)
- Embolización, stent
- Bypass aortocoronario por injerto (CABG) de emergencia

UNIFARMA S.A.

IF-2019-00338058-APN-UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

APODERADO Página 7 de 13

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.700



- Falla al entregar el stent en el sitio pretendido
  - Fiebre
  - Fistulización
  - Insuficiencia cardíaca
  - Hematomas
  - Hemorragias
  - Hipotensión/hipertensión
  - Aposición incompleta del stent
  - Infección, incluyendo infección y/o dolor en el sitio de acceso
  - Infarto de miocardio
  - Isquemia del miocardio
  - Perforación o ruptura
  - Efusión pericárdica
  - Angina prolongada
  - Pseudoaneurisma
  - Falla renal
  - Fallas respiratorias
  - Restenosis del segmento con stent
  - Ruptura del injerto nativo y de bypass
  - Shock / Edema pulmonar
  - Espasmos
  - Compresión del stent
  - Migración del stent
  - Ictus / accidente cerebrovascular / TIA
  - Trombosis del stent (aguda, subaguda, o retardada) / oclusión
  - Fibrilación ventricular
  - Perforación del vaso
  - Espasmos del vaso
  - Trauma del vaso que requiera reparación o reintervención quirúrgica
- Eventos adversos potenciales, no mencionados anteriormente, que pueden estar relacionados con la administración oral de Sirolimus:
- Pruebas de funcionamiento anormal del hígado
  - Anemia
  - Artralgias
  - Diarreas
  - Hipercolesterolemia
  - Hipersensibilidad, incluyendo reacciones del tipo anafiláctico / anafilactoide
  - Hipertrigliceridemia
  - Hipocalcemia
  - Infecciones
  - Enfermedad pulmonar intersticial
  - Leucopenia
  - Linfomas y otros tumores malignos
  - Trombocitopenia
- Pueden existir otros eventos adversos potenciales no previstos actualmente.

#### **Régimen recomendado de medicamentos:**

Se recomienda la terapia antiplaquetas o anticoagulante según las prácticas institucionales para la colocación de stents coronarios. Ver debajo

#### **Individualización del tratamiento:**

- Deben considerarse los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph. Los factores de selección del paciente deben incluir una valoración con respecto al riesgo de la terapia antiplaquetas. Se debe dar consideración

UNIFARMA S.A.

B-2019-00338058-APN-DNPM-ANMAT S.A.

CLAUDIO DI LAUDA  
APODERADO

Página 8 de 13

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.79



especial a aquellos pacientes con enfermedades de gastritis o úlceras pépticas con actividad reciente.

- Deben revisarse las condiciones premórbidas que aumenten el riesgo de un resultado inicial pobre o los riesgos de remisión de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitas, fallas renales y obesidad severa).
- Debe considerarse también una revisión de la ubicación del vaso, el tamaño de referencia del vaso, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión objetivo y la extensión de miocardio en riesgo debido a una trombosis aguda o subaguda.
- Las trombosis siguientes a la implantación del stent son afectadas por varios factores de referencia angiográfica y de procedimiento. Estos factores incluyen diámetros del vaso inferiores a 3 mm, trombos durante el procedimiento y disección siguiendo a la implantación del stent. En pacientes que hayan sido sometidos a la implantación de stents coronarios, la persistencia de un trombo o disección debe considerarse como un marcador para oclusiones trombóticas subsiguientes. Estos pacientes deben monitorearse muy cuidadosamente durante el primer mes después de la implantación del stent.

#### Uso en poblaciones especiales:

No se ha establecido la seguridad y efectividad del Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con trombosis de vasos en el sitio de la lesión
- Pacientes con diámetro de vaso de referencia de arteria coronaria < 2.50 mm.
- Pacientes con lesiones no protegidas ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda
- Pacientes con vasos tortuosos que puedan afectar la colocación del stent en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con alto riesgo de Intervención Coronaria Percutánea (PCI) primaria por infarto agudo de miocardio caracterizado por la presencia de shock cardiogénico o evidencia de trombos masivos en la arteria relacionada con el infarto.
- Pacientes con oclusiones totales crónicas
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia de la lesión objetivo
- **Pacientes embarazadas:** No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas u hombres que estén intentando engendrar. La contracepción efectiva debe iniciarse antes de la implantación del Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph y continuarse durante 12 semanas después de la implantación. El Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph debe usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial es mayor que el riesgo potencial para el embrión o el feto.
- **Lactancia:** No se conoce si Sirolimus se distribuye en la leche materna humana. Como se sabe que medicamentos similares pueden excretarse en la leche humana y debido al riesgo de reacciones adversas en la lactancia de niños, debe tomarse una decisión acerca de si interrumpir la lactancia del niño o implantar el stent, tomando en cuenta la importancia del stent para la madre.
- Aún no se ha establecido la seguridad y efectividad del empleo del tratamiento de braquiterapia, de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales, catéteres de aterectomía rotatorios) o catéteres para angioplastia por láser para tratar en estenosis por stent de un Stent Coronario de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph + Stent Coronario de Elución de Sirolimus.

UNIFARMA S.A. 2019-00338058-APN/DINRM#ANMAT

CLAUDIO DI LAUDA  
APODERADO

Página 9 de 13

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.799



**Régimen antiplaquetas:**

El uso de aspirina junto con clopidogrel o ticlopidina se denomina "terapia antiplaquetas doble". Se desconoce la duración óptima de la terapia antiplaquetas doble, específicamente del clopidogrel, y puede ocurrir una trombosis DES aun a pesar de una terapia continuada. Los datos de varios estudios sugieren que puede ser beneficiosa una duración mayor del clopidogrel que la que se recomendó en forma posterior al procedimiento en ensayos pivotaes del stent de elución de medicamentos. En base a la opinión consensuada, las pautas prácticas recomiendan que los pacientes reciban aspirina indefinidamente más un mínimo de 6 meses de clopidogrel, con la terapia de clopidogrel extendida a 12 meses en pacientes que tengan un alto riesgo de sangrado (ref.: Colegio Americano de Cardiología (ACC) / Asociación Americana del Corazón (AHA) / Sociedad de Intervenciones Angiográficas Cardiovasculares (SCAI) y Sociedad Europea de Cardiología (ESC), pautas prácticas de PCI). Para pacientes tratados para AMI, se recomienda una terapia de 12 meses con clopidogrel.

Es muy importante que el paciente satisfaga las recomendaciones antiplaquetas posteriores al procedimiento. La discontinuación temprana de la medicación antiplaquetas descrita podría dar como resultado un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la Intervención Coronaria Percutánea (PCI), si se anticipa un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la discontinuación temprana de la terapia antiplaquetas, el cardiólogo que ejecute la intervención y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent de elución de medicamentos y su terapia antiplaquetas recomendada asociada es la elección de tratamiento PCI apropiada. Siguiendo a la PCI, si se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la suspensión de la terapia antiplaquetas, el riesgo y beneficios del procedimiento deben sopesarse con el riesgo posible asociado con la discontinuación de la terapia antiplaquetas.

UNIFARMA S.A.

F-2019-00358058-APN-DNPM-ANAL-STA

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

APODERADO Página 10 de 13

DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



## **INSTRUCCIONES de USO**

Información de uso clínico:

### **1-Inspección antes del uso**

Inspeccione cuidadosamente la envoltura del stent antes de abrirlo.  
No utilizar si el envase está abierto o dañado. El producto no debe usarse después de la "Fecha de caducidad".

Si la envoltura estéril está intacta, retire cuidadosamente el sistema de envoltura e inspecciónelo para ver si esta doblado, torcido o si presenta otros daños.

Rasgue la bolsa estéril para extraer cuidadosamente el producto, transfiera o deposite el contenido en el campo estéril usando una técnica aséptica.

Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores radio opacos  
No lo utilice si se encuentran defectos

### **2-Materiales requeridos**

- Catéter(es) guía apropiado(s)
- 2 ó 3 jeringas (10a20cc)
- 1000 u/500 cc, solución salina heparinizada normal (HepNS)
- Alambre guía de 0.014" (0.36 mm) de diámetro, 175 cm de longitud mínima
- Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno apropiado.
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Válvula de paso de tres vías
- Dispositivo de par de torsión
- Introdutor del alambre guía

## **3 Preparación**

### **3.1 Lave el lumen del alambre guía**

- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y descártelo.
- Lave el alambre guía con HepNS hasta que el líquido saiga por la boca de salida del alambre guía aproximadamente 25 cm distal del extremo distal del catéter.

**Precaución:** Evite la manipulación del stent durante el lavado del lumen del alambre guía, ya que esto puede perturbar la colocación del stent en el balón.

### **3.2 Preparación del sistema de entrega**

- Prepare un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido
- Fije el dispositivo de inflado a la válvula de paso; conéctelo al conector (boca de inflado del balón)

**Precaución:** No aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento.

- Abra la válvula de paso hacia el sistema de entrega del stent

UNIFARMA S.A. 9-00338058-APN-DNPM#ANMAT

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTIN VILLANUEVA

FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

CLAUDIO DI LAURO 11 de 13  
APODERADO



- Coloque el dispositivo de inflado en la posición neutral
- Purgue todo el aire del dispositivo de inflado

### 3.3 Procedimiento de introducción

- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las prácticas estándar.
- Prepare el sitio de la lesión de acuerdo con las prácticas estándar. Dilate previamente la lesión con un catéter PTGA.
- Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria tanto como sea posible.
- Cargue el sistema de entrega en la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
- Avance el sistema de entrega del stent por el alambre guía hasta la lesión objetivo. Use los marcadores de balón radios opacos para posicionar el stent a través de la lesión, ejecute una angiografía para confirmar la posición del stent.  
**Nota:** Si se siente cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, debe retirarse todo el sistema.
- Apriete la válvula hemostática giratoria. El stent está ahora listo para desplegarse.

### 3.4 Procedimiento de despliegue del stent

**Precaución:** Consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro interno del stent y la presión de inflado nominal.

- Antes del despliegue, confirme de nuevo la posición correcta del stent con relación a la lesión objetivo mediante los marcadores radios opacos de balón.
- Fije el dispositivo de inflado (solamente lleno parcialmente con medios de contraste a una válvula de paso (de tres vías como mínimo) y aplique una presión negativa para purgar el aire del balón.
- Gire la válvula de paso hacia la posición de cierre hacia el catéter y purgue el aire del dispositivo de inflado. Cierre la boca lateral de la válvula de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón para desplegar el stent, pero no exceda la presión nominal de ruptura indicada en la etiqueta. Una expansión óptima requiere que el stent este en contacto total con las paredes de la arteria, con el diámetro interno del stent coincidiendo con el tamaño de referencia del diámetro del vaso. El contacto de pared del stent debe verificarse a través de angiografía o ultrasonido intravascular de rutina a.
- Desinfe el balón creando vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón este totalmente desinflado antes de realizar cualquier intento de movimiento del catéter.
- Confirme la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter de guía.

### 3.5 Dilatación adicional de los segmentos con stents

UNIFARMA S.A. 2019-00338058-APN-DNPM/ANMAT

CLAUDIO DI LAURADIS 12 de 13  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Deben hacerse todos los esfuerzos para garantizar que el stent esté completamente desplegado. Si el tamaño del stent desplegado es aun inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se alcanza el pleno contacto con las paredes del vaso, debe usarse un balón más grande para expandir aún más el stent. Si los resultados angiográficos iniciales están por debajo de lo óptimo, el stent puede expandirse adicionalmente usando un catéter de balón de perfil bajo, elevada presión y no distensible. Si esto fuera necesario, el segmento con stent debe cruzarse de nuevo cuidadosamente con un alambre guía propasado para evitar la descolocación del stent.

### 3.6 Procedimiento de remoción/extracción

- Asegúrese de que el balón este totalmente desinflado
- Manteniendo la posición del alambre guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema a de entrega del stent.

**Nota:** Si se detecta cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, debe retirarse todo el sistema.

- Repita la angiografía para evaluar el área donde está colocado el stent. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, cambie de nuevo al catéter de entrega original o logre una aposición apropiada del stent con la pared del vaso.
- El diámetro interno del stent debe coincidir con el vaso de referencia. **ASEGURESE DE QUE EL STENT NO QUEDE PARCIALMENTE DILATADO.**

## PRESENTACIÓN

El embalaje es individual.

El envase del embalaje interior (pouch) es de material Tyvek. El stent, junto con sus accesorios se ajusta en un sistema dispensador que se coloca dentro de dicho envase pouch. Luego se lo sella y se lo esteriliza por EtO.

Luego de su esterilización se colocan las etiquetas/rótulos que corresponden.

El embalaje exterior (secundario) es una caja de cartón laminado. Allí se coloca el pouch interior y se rotula (etiquetas de producto final).

El embalaje exterior (secundario) es una caja de cartón laminado. Allí se coloca el pouch interior y se rotula (etiquetas de producto final).

Accesorios/dispositivos médicos que se utilizaran con BIOMIME™MORPH: se coloca sola una sola unidad de BioMime Morph en una bandeja protectora circular el cual se empaqueta en una bolsa de Tyvek y que después se coloca en una bolsa de aluminio. La bolsa de aluminio que contiene el dispositivo estéril junto con las instrucciones de uso y dos tarjetas de implante de stent se empaqueta en la caja exterior. Los dispositivos interdependientes y/o accesorios que se utilizaran junto con BioMime™ Morph durante el procedimiento de PTCA incluyen un cable guía, un catéter guía, una cubierta introductora y un dispositivo de inflado.

UNIFARMA S.A.  
1P-2019-00126058-APN-DNPMEANMXT  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO • M.N. 14.790  
CLAUDIO B. LAUDADIO  
APODERADO  
Página 13 de 13





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00338058-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 3 de Enero de 2019**

**Referencia:** 1-47-3110-739-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.03 10:15:00-0300

Namano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 10:15:00-0300

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-739-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., se autoriza 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 coronario de elución de Sirolimus.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomime™ Morph.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debida a lesiones no tratadas y a lesiones restenóticas en las arterias coronarias (longitudes  $\leq 56$  mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de los vasos de entre 2.25 mm y 3.50 mm en pacientes aptos para someterse a los procedimientos de implantación de stents y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,

Modelo/s: Sistema de stent coronario de elución de Sirolimus Biomime™ Morph.

Período de vida útil: 2 años.

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

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

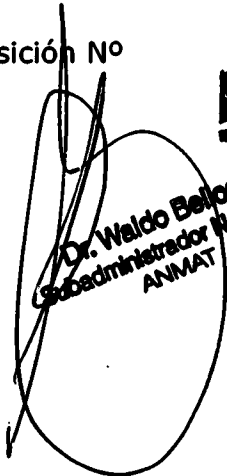
Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg. Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-168,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-739-18-0

Disposición Nº

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

941

27 ENE. 2019