



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

DISPOSICIÓN N°

0974

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-976/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**0974**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Meril Life Sciences, nombre descriptivo sistema de stent coronario de cromo cobalto y nombre técnico endoprótesis (stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144-145 y 123-129 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0 9 7 4**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-976/12-9

**DISPOSICIÓN N°**

**0 9 7 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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 ..... **0974** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de cromo-cobalto.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes que presentan cardiopatías isquémicas sintomáticas resultantes de lesiones coronarias de-novo (largo  $\leq$  36 mm) en arterias coronarias nativas, con un diámetro referencial de vaso de 2.5 mm-4.5 mm, en pacientes idóneos para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea).

Modelo/s:

- NXG25008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG27508 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG27513 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG27516 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG27519 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™



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

NXG27524 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27529 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27532 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27537 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG27540 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG30040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG35040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

NXG40032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG40040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™  
NXG45040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™

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

Período de vida útil: 2 años

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanad Marg, Chala, Vapi-396-191, Gujarat, India.

Expediente Nº 1-47-976/12-9

DISPOSICIÓN Nº

**0 9 7 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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 Nº  
.....**0974**.....

①

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Sistema de Stent Coronario de Cromo-Cobalto**

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A. -**  
**Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**  
**Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323**

**Autorizado por la ANMAT PM 1033-35**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
**PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

➤ **Fabricado por:**

- ❖ Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
- ❖ Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396- 191, Gujarat, India. [www.merillife.com](http://www.merillife.com)

❖ **Sistema de stent coronario de cromo-cobalto**

**NexGen Compuesto de:**

- Sistema de montaje rápido del balón expandible.
- Valores de Inflación, presión y medida del stent
- Medidas del catéter guía

**Producto Estéril.**

**Producto Medico de un solo uso;**

- **CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C**
- **PROTEGER DE LA LLUVIA**

**Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:**

- **NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO.**
- **PROHIBIDO RE ESTERILIZAR**

**Método de esterilización; Oxido de etileno**


**Condición de venta**

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

**Leyenda:**

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Representante legal  
Firma y sello

  
LUIS A. ISRAEL  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
Christian E. Papasian Knoll  
Farmacéutico M.N. N°13.323  
Director Técnico



**INSTRUCCIONES DE USO**

1 – Descripción de dispositivo. El sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ consiste en un stent de cromo-cobalto L605 montado sobre un catéter balón de intercambio rápido entre dos marcadores radiopacos de iridio y platino.

Tabla 1.1 – Descripción de los componentes del dispositivo.

Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ e implantación	
Largos de stent disponibles, sin dilatación (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Diámetros de stent disponibles (mm)	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
Largo utilizable durante implantación	140 cm.
Balón para implantación de stent	Balón de poliamida, nominalmente 0,5mm más largo que el stent. La extensión y ubicación del stent montado es definido por marcadores radiopacos.
Presión de inflado de balón	Presión nominal: 9ATM; presión efectiva de estallido (RBP): 14/16 ATM*, *RBP 14 ATM para vasos de 4,5mm de diámetro y todos los largos, 3,5mm con largos >35mm y 4,0mm con largos >30mm.
Compatibilidad con catéter guía	5F (Min D.I. 0,056 pulgadas / 1,42mm)
Compatibilidad con cable guía	Max. 0,014 pulgadas / 0,36mm diámetro X 175cm de largo.

2 – Indicaciones. NexGen™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes que presentan cardiopatías isquémicas sintomática en lesión coronaria de novo en arterias coronarias nativas, con un diámetro referencial de vaso de 2,50mm a 4,50mm y un largo de lesión  $\leq$  36mm en pacientes aptos para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA).

**3 – Presentación.**

- Esterilización: El dispositivo se presenta esterilizado por gas óxido de etileno (EtO) y es apirógeno. Producto para un solo uso. No re-esterilizar. No utilice el dispositivo si el envoltorio ha sido abierto o dañado.
- Contenido: Un (1) sistema de stent coronario de cromo-cobalto albergado en una bandeja protectora (hoop tray). Un (1) Instrucciones de Uso. Una (1) tarjeta de implantación de stent.

 Representante legal  
Firma y sello

Luis A. ISIDORI  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

 Director Técnico  
Firma y sello

Christian Papisian Knoll  
Farmacéutico M.N. N°13.323  
Director Técnico

- Almacenamiento: A temperatura entre 15-30°C, en lugar seco, oscuro y fresco.

**4 – Contraindicaciones:** Se contraindica el uso del stent coronario NexGen™ en los casos que se mencionan a continuación:

- Pacientes no aptos para cirugía de bypass coronario.
- Lesiones que involucren mayor ramificación lateral.
- Pacientes que presenten evidencia angiográfica de existencia de trombo.
- Pacientes que presenten contraindicación para terapia anti-plaqueta / anti-coagulante. En este grupo se incluyen los pacientes que han sido sometidos a cirugías mayores, a una biopsia de órgano de parto, o a punción de un vaso no compresible, dentro de los 14 días del procedimiento. También se excluye a aquellos pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal, A.C.V. reciente, retinopatía hemorrágica diabética, o cualquier condición que se ponga en peligro con anticoagulación prolongada.
- Embarazadas o mujeres con potencial de maternidad.
- Pacientes que hayan experimentado en forma reciente (menos de una semana) un infarto agudo de miocardio.
- Pacientes con enfermedades difusas, definidas como extensos segmentos de vasos anormales sin interposición de vasos normales.
- Pacientes transplantados.
- Pacientes alérgicos a la aleación cromo-cobalto L605.

**5 – Advertencias:**

- Se recomienda que solo médicos con capacitación apropiada realicen implantaciones de stent.
- Se recomienda que el equipo de cirugía cardíaca se encuentre a disposición.
- Debe observarse la etiqueta con la fecha de vencimiento del producto.
- No re-esterilizar ni re-utilizar el producto; producto de un solo uso.
- No retirar el stent del balón de implantación; la remoción puede dañar el stent o llevar a la embolización del stent. El sistema de stent fue pensado para funcionar como un sistema.
- El sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ fue diseñado para funcionar como un sistema. Se recomienda no retirar el stent para utilizarlo con otros catéteres de dilatación; tampoco se recomienda utilizar el stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ junto con otros stents.
- Los catéteres guía que se utilicen deben presentar tamaños de lumen adecuados para la introducción del catéter NexGen™ (Ver tabla 1.1).

Representante legal  
Firma y sello

  
LUIS A. ISTRATE  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
Christian E. Capasian KMO  
Farmacéutico M.N. N°13.327  
Director Técnico

- Utilizar solo los medios apropiados para el inflado del balón. No utilizar ningún medio gaseoso para inflar el balón dado que puede causar expansión no uniforme y dificultad en la expansión del stent.
- No expandir el stent hasta que se encuentre adecuadamente posicionado en el vaso.
- No exceder la máxima presión efectiva (Ver tabla 2.1).
- Para evitar la posible corrosión metálica dispar, no implantar stents de diferentes materiales en superposición en tandem o en contacto, siempre que sea posible.
- Es posible que un bloqueo posterior requiera que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene el stent.
- Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento, tanto durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación después del implante del stent, se recomienda retirar todo el sistema en una sola pieza.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad del stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ en pacientes sometidos previamente a braquiterapia de la lesión objetivo.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad en el uso de dispositivos para aterectomía mecánica o catéteres para angioplastia láser junto con la implantación de stent coronario de cobalto-cromo NexGen™.
- Se recomienda no utilizar el escáner MRI en pacientes implantados hasta que se produzca el adecuado recubrimiento neointimal del stent para prevenir la potencial migración del stent.

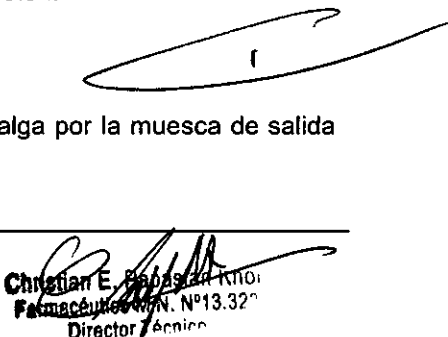
#### 6 – Procedimientos clínicos.

- Las siguientes instrucciones son una guía, pero no se debe eludir la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.
- Se recomienda realizar los procedimientos de stenting según los estándares de la guía PTCA.
- Abrir la caja del producto para retirar la bolsa interna que contiene el sistema estéril de implantación de stent.
- Retirar la bolsa interna de la caja del producto.
- Despegar y abrir la bolsa interna utilizando una técnica aséptica para dejar ver el envoltorio estéril.
- Antes de utilizar el stent coronario de cromo-cobalto NexGen™., inspeccionar cuidadosamente en busca de ángulos, ondulaciones o cualquier otro daño. Corroborar que el stent se encuentre ubicado entre los marcadores radiopacos del balón.
- No utilizar si el envoltorio se encuentra dañado.
- Remover la funda protectora de la punta.
- Lavar el lumen del cable guía con HepNS hasta que el líquido salga por la muesca de salida del lumen del cable guía.

Representante legal  
Firma y sello

  
LUIS A. ISRAEL  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
Christian E. Rodríguez  
Farmacéutico N.º 13.327  
Director Técnico

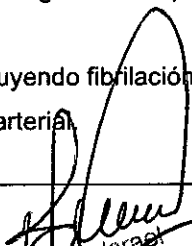
- Se debe tener especial cuidado de no manipular o afectar de ninguna manera el stent sobre el balón. Esto es sumamente importante al momento de retirar el sistema de stent del envoltorio, al colocarlo sobre el cable guía y durante su desplazamiento a través del adaptador de la válvula hemostática rotativa y del eje del catéter guía.
- En el caso de que el stent coronario de cromo-cobalto NexGen™ no se despliegue, seguir los procedimientos de retorno del producto y evitar la manipulación del stent con las manos.
- No preparar ni inflar el balón de manera diferente a lo indicado antes de que se produzca el despliegue del stent.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, se recomienda implantar el stent en forma inicial en la lesión distal, luego en la lesión proximal. En este orden, se evita la necesidad de cruzar el stent proximal para implantar el stent distal y se reducen las posibilidades de desplazar el stent proximal.
- Sujetar una jeringa cargada con 50% de contraste y 50% de salina y aplicar presión negativa durante 10-15 segundos. Regresar a presión neutral para permitir que la mezcla contraste fluya hacia dentro del balón. Repetir hasta que no queden burbujas de aire. Sujetar un dispositivo de inflado al catéter.
- Pre-dilatar la lesión con catéter ACTP.
- Expandir el stent inflando el balón a la presión de inflado recomendada durante 15-30 segundos (Ver Tabla 2.1).
- Desinflar el balón y verificar mediante angiografía que el stent se ha expandido por completo. Si así no fuera, inflar nuevamente el balón hasta lograr el mejor resultado.
- Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos.
- Una vez confirmada por angiografía la expansión adecuada y completa del stent, retirar tanto el catéter de implantación como el catéter guía a través de la vaina introductora.
- Nota: Deben consultarse las nuevas publicaciones con respecto a la actualización de lineamientos sobre los procedimientos.

#### 7 – Efectos adversos.

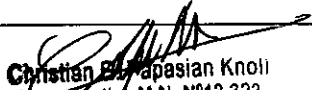
Entre las posibles complicaciones a causa de esta intervención, más no exclusivamente a causa de ella, se incluyen:

- Cierre abrupto del stent.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacciones alérgicas a terapia anticoagulante y anti-trombótica o agente de contraste.
- Angina.
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT).
- Perforación arterial.

Representante legal  
Firma y sello

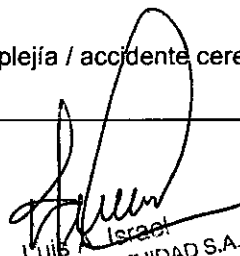
  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
Christian B. Apasian Knoll  
Farmacéutico M.N. N°13.327  
Director Técnico

- Rotura arterial.
- Fístula arteriovenosa.
- Complicaciones hemorrágicas.
- Bradicardia.
- Taponamiento cardíaco.
- Colapso cardíaco.
- Espasmo coronario.
- Embolia de stent o coronaria.
- Trombosis de stent o coronaria.
- Muerte.
- Disección de la arteria coronaria.
- Reacción por medicamentos a agentes antiplaquetas, agentes anticoagulantes y medio de contraste.
- Embolia, distal (aire, tejido, embolia trombótica).
- Cirugía CABG (Coronaria de Revascularización Miocardia) de emergencia o no-emergencia.
- Complicaciones en el sitio de acceso.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hematoma.
- Hemorragia que requiera transfusión.
- Hipotensión / Hipertensión.
- Infección.
- Infección y dolor en el sitio de acceso.
- Lesión en la arteria coronaria.
- Isquemia.
- Náuseas y vómitos.
- Palpitaciones.
- Perforación o ruptura.
- Derrame pericardio.
- Pseudoaneurisma, femoral.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia respiratoria. -
- Restenosis del segmento donde se ha implantado el stent.
- Alteraciones del ritmo.
- Shock / Edema pulmonar.
- Espasmo.
- Ataque de apoplejía / accidente cerebrovascular / TIA.

Representante legal  
Firma y sello



Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello



Christiano Papasian Klotz  
Farmacéutico M.N. Nº13.323  
Director Técnico

- Oclusión total de arteria coronaria.
- Angina de pecho inestable.
- Complicaciones vasculares que puedan requerir reparación del vaso.
- Fibrilación ventricular.

**8 – Régimen recomendado de medicamentos.**

- Se recomienda terapia antiplaquetas o anticoagulante según prácticas institucionales para stent coronario.

**9 – Información in vitro. Tabla 2.1. Cuadro en conformidad con stent NexGen™.**

Presión de inflado		Diámetro del stent en mm (medidas a 37°C. Tolerancia: ± 0,1mm)					
(ATM)	(Kpa)	2,50mm	2,75mm	3,00mm	3,50mm	4,00mm	4,50mm
6	608	2,36	2,60	2,80	3,25	3,78	4,35
7	709	2,41	2,65	2,90	3,30	3,82	4,40
8	811	2,46	2,71	2,94	3,40	3,90	4,45
9	912	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
10	1013	2,56	2,85	3,07	3,54	4,05	4,55
11	1115	2,60	2,89	3,10	3,58	4,10	4,60
12	1216	2,64	2,93	3,14	3,62	4,15	4,64
13	1317	2,67	2,95	3,18	3,66	4,20	4,68
14	1419	2,70	2,97	3,20	3,70	4,24	4,72
15	1520	2,73	2,99	3,22	3,74	4,27	4,76
16	1621	2,76	3,01	3,24	3,78	4,30	4,80
17	1723	2,80	3,05	3,27	3,82	4,34	4,84
18	1824	2,85	3,11	3,29	3,86	4,38	4,88

Fondo gris: Presión nominal. Fondo negro: RBP\* (Presión efectiva de estallido). \*RBP 14ATMm para stent de 3,5mm de diámetro con >35mm de largo; 4,00mm de diámetro con >30mm de largo.

 Representante legal  
 Firma y sello


 Luis A. Israel  
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 PRESIDENTE

 Director Técnico  
 Firma y sello


 Christian E. Papasian Knoll  
 Farmacéutico M.N. N°13.323  
 Director Técnico



**ROTULO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-35

0974



Página 1 de 2

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

- Importado por:
  - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
  - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
  - ❖ Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
  - ❖ Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396-191, Gujarat, India.
  - ❖ [www.merillife.com](http://www.merillife.com)

**2.2. Descripción del producto.**

- ❖ Sistema de stent coronario de cromo-cobalto  
**NexGen** Código: \_\_\_\_\_  
Medidas: Largo: \_\_\_\_\_ Diámetro: \_\_\_\_\_
- ❖ N° de referencia
- ❖ Sistema de montaje rápido del balón expandible.
- ❖ Valores de Inflación, presión y medida del stent
- ❖ Medidas del catéter guía

**2.3. Producto Estéril.**

**2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;**

N° de serie precedido por la abreviatura SN

**2.5. Fecha de fabricación; Fecha de Vencimiento;**

**2.6. Producto Medico de un solo uso;**

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

- CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C
- PROTEGER DE LA LLUVIA

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Istaitieh  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
Christian E. Papasian Knoli  
Farmacéutico M.N. N°13.322  
Director Técnico



**ROTULO** 0974  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-35



**2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:**

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO.
- PROHIBIDO RE ESTERILIZAR

**2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno**

**2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323**

**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-35**

**2.13. Condición de venta**

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**Leyenda:**

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A. -**  
**Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**  
**Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323**

**Autorizado por la ANMAT PM 1033-35**


**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
**PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

**"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"**

Representante legal  
Firma y sello

  
LUIS A. ISTAITIEH  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
Christian E. Papasian Knor  
Farmacéutico M.N. Nº13.327  
Director T...





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-976/12-9

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. 0.974 y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de cromo-cobalto

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes que presentan cardiopatías isquémicas sintomáticas resultantes de lesiones coronarias de-novo en arterias coronarias nativas, con un diámetro referencial de vaso de 2.5 mm-4.5 mm y un largo de lesión  $\leq$  36 mm en pacientes áptos para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea).

Modelo/s:

- NXG25008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™
- NXG25032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGen™

H

NXG25037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG25040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27508 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27513 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27516 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27519 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27524 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27529 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27532 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27537 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG27540 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG30040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG35040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG40008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM  
NXG40013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- NXG40016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG40019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG40024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG40029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG40032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG40037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG40040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45008 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45013 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45016 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45019 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45024 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45029 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45032 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45037 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM
- NXG45040 Sistema de stent coronario de cromo-cobalto NexGenTM

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

Período de vida útil: 2 años

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanad Marg, Chala, Vapi-396-191, Gujarat, India.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A el Certificado PM-1033-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0974**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT  
10