



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

DISPOSICIÓN Nº

1477

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3920-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E.
A.



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

DISPOSICIÓN N° 1477

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Agent™ Monorail™, nombre descriptivo Catéter balón para ACTP con revestimiento de paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-408, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 1477

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3920-16-1

DISPOSICIÓN Nº

1477

SB


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1 6 7 7

19 FEB 2017

AGENT™ Monorail™

Catéter balón para ACTP con revestimiento de Paclitaxel

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-408
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Fabricante: Hemoteq AG.
Dirección: Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Alemania

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro (símbolo)
Estéril mediante óxido de etileno.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

0777

000010



AGENT™ Monorail™

Catéter balón para ACTP con revestimiento de Paclitaxel

Fabricante: Hemoteq AG.
Dirección: Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Alemania

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro (símbolo)
Estéril mediante óxido de etileno.

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Es preciso tener en cuenta una serie de consideraciones para la realización de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria, incluido un posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Preste especial atención y evalúe con detenimiento la situación de los pacientes en los que la anticoagulación no se encuentre indicada.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- Utilice solo el medio recomendado para inflar el balón (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.
- Cuando el catéter balón esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

1777



- No haga avanzar ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, se recomienda extraer el sistema completo con el catéter guía.
- Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no prosiga. Desinfele el balón y retire el catéter.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- No supere la presión de rotura nominal del balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado para evitar presiones excesivas.
- Si surgen dificultades al extraer el catéter balón, es posible que los otros métodos de recuperación (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) provoquen un traumatismo vascular adicional. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Se recomienda aplicar terapia antiplaquetaria doble durante tres meses después del tratamiento. Transcurrido este tiempo, las pautas terapéuticas de la medicación antiplaquetaria se dejan a criterio del médico.

Precauciones

- El catéter balón debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.
- Use el catéter balón antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter balón debe utilizarse con precaución en intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido al carácter abrasivo de dichas lesiones.
- El catéter balón no está diseñado para la inyección de medio de contraste.
- La estenosis significativa (> 50%) proximal a la lesión en tratamiento debe tratarse previamente para evitar la deslaminación del revestimiento del balón al cruzar la lesión.
Tome las precauciones apropiadas al utilizar cualquier catéter para evitar o reducir la coagulación:
Considere la heparinización sistémica.
- Irrigue todos los productos que se introduzcan en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter balón antes de usarlo y compruebe que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter balón y reemplácelo por otro.
- No exponga el catéter balón a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.
- Cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma.
- No toque, limpie, doble ni apriete el balón, ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de la introducción. Se podrían provocar daños en el revestimiento del balón o una liberación prematura del fármaco.
- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imprescindible que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración e irrigación del sistema.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

11477



- Si utiliza un adaptador tipo Touhy-Borst, tenga cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón o dañaría el revestimiento de fármaco.
 - Nunca se debe avanzar el catéter balón sin que la guía sobresalga por la punta.
 - Observe las siguientes precauciones para evitar una sobredosis local:
 - No utilice un segundo balón revestido de fármaco en el mismo lugar de tratamiento.
 - Si se trata una lesión larga (más larga que la longitud máxima disponible del balón), cada segmento debe tratarse solo una vez con un balón revestido de fármaco. Trate cada segmento con un balón nuevo e intente minimizar la superposición de los segmentos tratados.
 - No implante un stent con liberación de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, ya que podría producirse una sobredosis o una interacción entre los fármacos activos.
 - Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos, y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, siguen desconociéndose los riesgos y efectos en el aparato genital. No se recomienda utilizar el catéter balón Agent™ en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.
- Se desconoce si el paclitaxel se excreta en la leche humana. En ratas lactantes, las concentraciones de leche se mostraron más elevadas que los niveles de plasma maternos y disminuyeron en paralelo a los niveles maternos. Debe advertirse a las madres sobre las posibles reacciones adversas graves al paclitaxel en niños lactantes. Antes del uso debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia de la intervención para la madre.
- En trabajos publicados se ha documentado que, después del despliegue de un catéter balón Agent en estudios preclínicos, el paclitaxel es aneugenésico en concentraciones similares a las existentes en el tejido. El efecto aneugenésico se debe a su acción farmacodinámica, consistente en la interferencia con el desmembramiento del microtúbulo, lo cual constituye también la base de la acción farmacodinámica que impide la reestenosis en el tejido vascular tras el tratamiento con un catéter balón Agent. Actualmente se desconoce la relevancia de esta observación y del mecanismo aneugenésico de genotoxicidad con respecto al riesgo de carcinogénesis humana.
 - No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos del paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL™.

Contraindicaciones

El uso del catéter balón Agent está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Espasmo de arteria coronaria sin estenosis significativa
- Hipersensibilidad conocida al paclitaxel (o a compuestos relacionados estructuralmente)

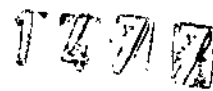
Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apudada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



- Muerte
- Embolizaciones (aire, dispositivo, placa, etc.)
- Hematoma
- Inestabilidad hemodinámica
- Hemorragia
- Isquemia miocárdica
- Reintervención percutánea
- Seudoaneurisma
- Insuficiencia respiratoria
- Septicemia/infección
- Flujo sanguíneo lento/sin reflujo
- Episodios de tromboembolismo
- Trombosis vascular
- Reacciones vasovagales
Lesión vascular (p. ej., disección, perforación, rotura)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Sobrecarga de volumen

Entre otros episodios adversos potenciales, ausentes de la lista anterior y posiblemente atribuibles a la administración sistémica de paclitaxel, se incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente), al revestimiento o a alguno de sus componentes
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Cambios de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, lesión celular o necrosis
- Mialgia o artralgia
Neuropatía periférica

Puede haber otros episodios adversos que hasta el momento se desconocen. Aparte de las reacciones por hipersensibilidad (reacciones alérgicas/inmunológicas), la probabilidad de episodios adversos relacionados con el paclitaxel es baja debido a la limitada exposición al mismo.

Instrucciones de funcionamiento

Para realizar una ACTP con un catéter balón Agent™ se necesitan uno o más de los siguientes materiales:

- Guía(s) del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Juego de dilatador y vaina arterial
- Catéteres guía del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria
- Ampolla de medio de contraste
- Ampolla de solución salina esterilizada o solución salina heparinizada normal esterilizada
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Catéter(es) balón Agent
- Catéter balón de ACTP para predilatación
- Guía(s) de longitud adecuada para los requisitos de la intervención
- Dispositivo de inflado de cierre luer de 10, 12 o 20 ml (cc)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Válvula hemostática
- Llave de paso de tres vías

Nota: seleccione la guía y los catéteres guía adecuados según la etiqueta del producto.

Inspección anterior al uso

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter balón, para comprobar si funciona correctamente. Compruebe que el catéter balón y el envase estéril no estén dañados.

Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No utilice ningún componente del equipo cuyo envase estéril está dañado.

Precaución: no toque, limpie, doble ni apriete el balón, ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de la introducción. Se podrían provocar daños en el revestimiento del balón o una liberación prematura del fármaco.

Nota: no utilice el catéter balón si se daña o su esterilidad resulta afectada.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.

2. Purgue el aire del sistema.

Selección del catéter balón

El diámetro de inflado del catéter balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. De manera similar, la longitud del balón inflado (de borde a borde) no deberá exceder la de la lesión/estenosis dentro de la arteria coronaria.

Precaución: observe las siguientes precauciones para evitar una sobredosis local:

- No utilice un segundo balón revestido de fármaco en el mismo lugar de tratamiento.
- Si se trata una lesión larga (más larga que la longitud máxima disponible del balón), cada segmento debe tratarse solo una vez con un balón revestido de fármaco.

Trate cada segmento con un balón nuevo e intente minimizar la superposición de los segmentos tratados.

- No implante el stent con liberación de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, ya que podría producirse una sobredosis o una interacción entre los fármacos activos.

Preparación del catéter balón

1. Retire el catéter balón del aro protector. Retire el catéter balón con cuidado para no dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).

2. El catéter balón puede enrollarse una vuelta y fijarse con una pinza incluida en el envase del catéter.

Solo debe introducirse el cuerpo proximal en la pinza; la pinza no está indicada para el extremo distal del catéter balón. Retire la pinza antes de insertar el catéter balón en el cuerpo del paciente.

3. Prepare el catéter balón para el purgado. Llene un dispositivo de inflado de cierre luer de 10, 12 o 20 ml (cc) con el medio de inflado de catéter balón apropiado.

Advertencia: utilice solo el medio recomendado para inflar el balón (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

4. Acople una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter balón.

Irrigue a través de la llave de paso.

5. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones luer estén bien alineadas para que las roscas luer no puedan deteriorarse y causar fugas. Conecte el catéter balón con cuidado para no dañarlo (por ejemplo, deformando el cuerpo del catéter).

6. Sujete el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire durante cinco segundos. Suelte el émbolo o abra la llave de paso para que entre aire.

7. Extraiga el dispositivo de inflado y elimine todo el aire del cilindro.

8. Para evitar la posibilidad de embolización gaseosa, vuelva a conectar el dispositivo de inflado y aspire durante cinco segundos hasta que no aparezcan burbujas. Si las burbujas persisten, revise las conexiones luer. Deseche y sustituya el catéter balón si el problema no puede resolverse.



9. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste mientras orienta el dispositivo de inflado hacia arriba.
10. Desconecte el dispositivo de inflado utilizado en la preparación. Compruebe que se vea claramente un menisco de medio de contraste, tanto en la salida del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado, para garantizar una conexión entre los fluidos. Es posible que sea necesario añadir una gota de medio de inflado en la salida. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del catéter balón del catéter.

11. Abra la llave de paso al catéter balón y manténgala en la posición neutra.

12. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter por el lado proximal al catéter balón (en el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente la sección distal del protector del balón y extráigalo en dirección distal. Retire el mandril distalmente después de extraer el protector del balón.

Precaución: no tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.

Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el protector del balón o el mandril, no utilice el catéter balón y reemplácelo por otro.

Procedimiento de inserción

Nota: se recomienda utilizar siempre un catéter balón de dilatación de diámetro más pequeño para predilatar la estenosis y facilitar el paso del catéter balón revestido de fármaco.

Precaución: la estenosis significativa (> 50%) proximal a la lesión en tratamiento debe tratarse previamente para evitar la deslaminación del revestimiento del balón al cruzar la lesión.

1. Avance del catéter

a. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.

b. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Al terminar, retire el introductor de guía, si lo ha utilizado.

c. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Bajo visión fluoroscópica, haga avanzar la guía hacia el vaso deseado y después a través de la estenosis.

d. Cargue la punta distal del catéter balón en la guía y asegúrese de que la guía salga por el orificio de salida de la guía en el catéter.

Precaución: cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma.

Precaución: no toque, limpie, doble ni apriete el balón, ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de la introducción. Se podrían provocar daños en el revestimiento del balón o una liberación prematura del fármaco.

Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

e. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a modo de preparación para la introducción del catéter balón.

f. Haga avanzar con cuidado el catéter a través del catéter guía hasta que el balón sobrepase la válvula hemostática. Si se siente una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter balón a través de la válvula.

Precaución: si utiliza un adaptador tipo Touhy-Borst, tenga cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón o dañaría el revestimiento de fármaco.

g. Conecte el orificio lateral de la válvula hemostática del catéter guía al conjunto del colector o conducto de infusión/registro de la presión proximal, lo cual permite la infusión o el registro de la presión proximal a través del catéter guía.

h. Haga avanzar el catéter balón sobre la guía, con visión fluoroscópica directa, y coloque el balón en relación con la lesión que se va a tratar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de

Miguel Argizello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



referencia. Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si este no está correctamente colocado dentro de la estenosis.

2. Inflado del balón

a. Infle el balón lentamente a la presión adecuada. Debe aplicarse visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el (los) diámetro(s) distal y proximal de la arteria coronaria.

Mantenga el balón en el nivel de inflado deseado durante 30 segundos como mínimo.

Advertencia: no supere la presión de rotura nominal del balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado para evitar presiones excesivas.

Advertencia: si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no prosiga. Desinfe el balón y retire el catéter.

b. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.

c. Retire completamente el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis.

Nota: los niveles terapéuticos del fármaco solo se administrarán durante el primer inflado.

3. Extracción del catéter

a. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen de la arteria dilatada. Compruebe también que el balón esté completamente desinflado.

b. Mientras mantiene la presión negativa, retire el catéter balón desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática.

Advertencia: no se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, se recomienda extraer el sistema completo con el catéter guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-408

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apturada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3920-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1477**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Catéter balón para ACTP con revestimiento de paclitaxel
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca de los productos médicos: Agent™ Monorail™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias a fin de tratar la reestenosis en el stent (ISR) y la microangiopatía de novo.

Modelos:

H74939222200810 Agent DCB MR 2.00 mm x 8.00 mm

H74939222201210 Agent DCB MR 2.00 mm x 12.00 mm

H74939222201510 Agent DCB MR 2.00 mm x 15.00 mm

H74939222202010 Agent DCB MR 2.00 mm x 20.00 mm

H74939222203010 Agent DCB MR 2.00 mm x 30.00 mm
H74939222220810 Agent DCB MR 2.25 mm x 8.00 mm
H74939222221210 Agent DCB MR 2.25 mm x 12.00 mm
H74939222221510 Agent DCB MR 2.25 mm x 15.00 mm
H74939222222010 Agent DCB MR 2.25 mm x 20.00 mm
H74939222223010 Agent DCB MR 2.25 mm x 30.00 mm
H74939222250810 Agent DCB MR 2.50 mm x 8.00 mm
H74939222251210 Agent DCB MR 2.50 mm x 12.00 mm
H74939222251510 Agent DCB MR 2.50 mm x 15.00 mm
H74939222252010 Agent DCB MR 2.50 mm x 20.00 mm
H74939222253010 Agent DCB MR 2.50 mm x 30.00 mm
H74939222270810 Agent DCB MR 2.75 mm x 8.00 mm
H74939222271210 Agent DCB MR 2.75 mm x 12.00 mm
H74939222271510 Agent DCB MR 2.75 mm x 15.00 mm
H74939222272010 Agent DCB MR 2.75 mm x 20.00 mm
H74939222273010 Agent DCB MR 2.75 mm x 30.00 mm
H74939222300810 Agent DCB MR 3.00 mm x 8.00 mm
H74939222301210 Agent DCB MR 3.00 mm x 12.00 mm
H74939222301510 Agent DCB MR 3.00 mm x 15.00 mm
H74939222302010 Agent DCB MR 3.00 mm x 20.00 mm
H74939222303010 Agent DCB MR 3.00 mm x 30.00 mm
H74939222320810 Agent DCB MR 3.25 mm x 8.00 mm
H74939222321210 Agent DCB MR 3.25 mm x 12.00 mm

E A



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

H74939222321510 Agent DCB MR 3.25 mm x 15.00 mm

H74939222322010 Agent DCB MR 3.25 mm x 20.00 mm

H74939222323010 Agent DCB MR 3.25 mm x 30.00 mm

H74939222350810 Agent DCB MR 3.50 mm x 8.00 mm

H74939222351210 Agent DCB MR 3.50 mm x 12.00 mm

H74939222351510 Agent DCB MR 3.50 mm x 15.00 mm

H74939222352010 Agent DCB MR 3.50 mm x 20.00 mm

H74939222353010 Agent DCB MR 3.50 mm x 30.00 mm

H74939222370810 Agent DCB MR 3.75 mm x 8.00 mm

H74939222371210 Agent DCB MR 3.75 mm x 12.00 mm

H74939222371510 Agent DCB MR 3.75 mm x 15.00 mm

H74939222372010 Agent DCB MR 3.75 mm x 20.00 mm

H74939222373010 Agent DCB MR 3.75 mm x 30.00 mm

H74939222400810 Agent DCB MR 4.00 mm x 8.00 mm

H74939222401210 Agent DCB MR 4.00 mm x 12.00 mm

H74939222401510 Agent DCB MR 4.00 mm x 15.00 mm

H74939222402010 Agent DCB MR 4.00 mm x 20.00 mm

H74939222403010 Agent DCB MR 4.00 mm x 30.00 mm

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Hemoteq AG

Lugar de elaboración: Adenauerstrasse 15, 52146, Würselen, Alemania

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-408, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



14 FEB 17



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.