



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

DISPOSICIÓN Nº

7677

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-207-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-38, denominado Sistema de Stent biliar, marca OMNILINK/RX HERCULINK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-38, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 7 7

Sistema de Stent biliar, marca OMNILINK/RX HERCULINK, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0785 de fecha 22 de enero de 2015, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-38, denominado: Sistema de Stent biliar, marca OMNILINK/RX HERCULINK

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-38.

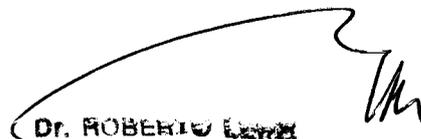
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-207-16-9

DISPOSICIÓN N°

ec

7 6 7 7


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7677**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Stent biliar.

Marca: OMNILINK/RX HERCULINK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0423/11 y Modificatorias 0785/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-1684/10-2 y 1-47-22945/12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Enero de 2016	20 de Enero de 2021
Nombre descriptivo	Sistema de Stent Biliar	Sistema de Stent Periférico
Marca	OMNILINK/ RX HERCULINK	RX HERCULINK ELITE
Clase de Riesgo	IV	III
Indicación/es autorizada/s	Dispositivo auxiliar tras angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas protegidas.	El sistema de stent periférico RX Herculink Elite está indicado para abrir restricciones en las luces del árbol biliar, de las arterias renales y de las

E

A



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

		arterias periféricas protegidas.
Modelos/s	RX Herculink 14 Peripheral Stent System, RX Herculink PLUS Peripheral Stent System, RX Herculink ELITE Peripheral Stent System Omnilink 0.035 Peripheral Stent System, Omnilink 0.018 Peripheral Stent System, Omnilink ELITE Peripheral Stent System 11000-12 Omnilink Elite 4.0x12mm 80cm 11001-12 Omnilink Elite 5.0x12mm 80cm 11002-12 Omnilink Elite 6.0x12mm 80cm 11003-12 Omnilink Elite 7.0x12mm 80cm 11000-16 Omnilink Elite 4.0x16mm 80cm 11001-16 Omnilink Elite 5.0x16mm 80cm 11002-16 Omnilink Elite 6.0x16mm 80cm 11003-16 Omnilink Elite 7.0x16mm 80cm 11000-19 Omnilink Elite 4.0x19mm 80cm 11001-19 Omnilink Elite 5.0x19mm 80cm 11002-19 Omnilink Elite 6.0x19mm 80cm 11003-19 Omnilink Elite 7.0x19mm 80cm 11004-19 Omnilink Elite 8.0x19mm 80cm 11005-19 Omnilink Elite 9.0x19mm 80cm 11006-19 Omnilink Elite	RX Herculink ELITE Peripheral Stent System 1011521-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 4.0mm, 80cm 1011522-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 4.0mm, 135cm 1011524-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 4.5mm, 80cm 1011525-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 4.5mm, 135cm 1011527-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 5.0mm, 80cm 1011528-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 5.0mm, 135cm 1011530-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 5.5 mm, 80cm 1011531-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 5.5mm, 135cm 1011533-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 6.0mm, 80cm 1011534-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 6.0mm, 135cm 1011536-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 6.5mm, 80cm 1011537-12/-15/-18 RX Herculink ELITE 6.5mm, 135cm 1011539-15/-18 RX Herculink ELITE 7.0mm, 80cm

E
A



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

	10.0x19mm 80cm 11001-29 Omnilink Elite 5.0x29mm 80cm 11002-29 Omnilink Elite 6.0x29mm 80cm 11003-29 Omnilink Elite 7.0x29mm 80cm 11004-29 Omnilink Elite 8.0x29mm 80cm 11005-29 Omnilink Elite 9.0x29mm 80cm 11006-29 Omnilink Elite 10.0x29mm 80cm 11001-39 Omnilink Elite 5.0x39mm 80cm 11002-39 Omnilink Elite 6.0x39mm 80cm 11003-39 Omnilink Elite 7.0x39mm 80cm 11004-39 Omnilink Elite 8.0x39mm 80cm 11005-39 Omnilink Elite 9.0x39mm 80cm 11006-39 Omnilink Elite 10.0x39mm 80cm 11001-59 Omnilink Elite 5.0x59mm 80cm 11002-59 Omnilink Elite 6.0x59mm 80cm 11003-59 Omnilink Elite 7.0x59mm 80cm 11004-59 Omnilink Elite 8.0x59mm 80cm 11005-59 Omnilink Elite 9.0x59mm 80cm 11006-59 Omnilink Elite 10.0x59mm 80cm 11007-12 Omnilink Elite 4.0x12mm 135cm 11008-12 Omnilink Elite 5.0x12mm 135cm 11009-12 Omnilink Elite	1011540-15/-18 RX Herculink ELITE 7.0mm, 135cm
--	--	--

E

A



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

	6.0x12mm 135cm	
	11010-12 Omnilink Elite	
	7.0x12mm 135cm	
	11007-16 Omnilink Elite	
	4.0x16mm 135cm	
	11008-16 Omnilink Elite	
	5.0x16mm 135cm	
	11009-16 Omnilink Elite	
	6.0x16mm 135cm	
	11010-16 Omnilink Elite	
	7.0x16mm 135cm	
	11007-19 Omnilink Elite	
	4.0x19mm 135cm	
	11008-19 Omnilink Elite	
	5.0x19mm 135cm	
	11009-19 Omnilink Elite	
	6.0x19mm 135cm	
	11010-19 Omnilink Elite	
	7.0x19mm 135cm	
	11011-19 Omnilink Elite	
	8.0x19mm 135cm	
	11012-19 Omnilink Elite	
	9.0x19mm 135cm	
	11013-19 Omnilink Elite	
	10.0x19mm 135cm	
	11008-29 Omnilink Elite	
	5.0x29mm 135cm	
	11009-29 Omnilink Elite	
	6.0x29mm 135cm	
	11010-29 Omnilink Elite	
	7.0x29mm 135cm	
	11011-29 Omnilink Elite	
	8.0x29mm 135cm	
	11012-29 Omnilink Elite	
	9.0x29mm 135cm	
	11013-29 Omnilink Elite	
	10.0x29mm 135cm	
	11008-39 Omnilink Elite	
	5.0x39mm 135cm	
	11009-39 Omnilink Elite	
	6.0x39mm 135cm	
	11010-39 Omnilink Elite	
	7.0x39mm 135cm	



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

	11011-39 Omnilink Elite 8.0x39mm 135cm 11012-39 Omnilink Elite 9.0x39mm 135cm 11013-39 Omnilink Elite 10.0x39mm 135cm 11008-59 Omnilink Elite 5.0x59mm 135cm 11009-59 Omnilink Elite 6.0x59mm 135cm 11010-59 Omnilink Elite 7.0x59mm 135cm 11011-59 Omnilink Elite 8.0x59mm 135cm 11012-59 Omnilink Elite 9.0x59mm 135cm 11013-59 Omnilink Elite 10.0x59mm 135cm	
Lugar/es de elaboración	1)3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 2)26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos. 3)Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland	3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland
Período de Vida Útil	Rx Herculink: 14 Biliary Stent System, PLUS Biliary Stent System, Omnilink: 0.035 Biliary Stent System, 0.018 Biliary Stent System: 24 meses. RX Herculink ELITE peripheral Stent System: 36 meses. Omnilink ELITE peripheral Stent System: 42 meses.	RX Herculink ELITE Peripheral Stent System: 36 meses.
Rótulos	aprobado por Disposición ANMAT N° 0785/15	Fs. 158
Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 0785/15	Fs. 160 a 162



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-207-16-9

DISPOSICIÓN N°

7 6 7 7

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



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

7677

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

12 JUL 2017

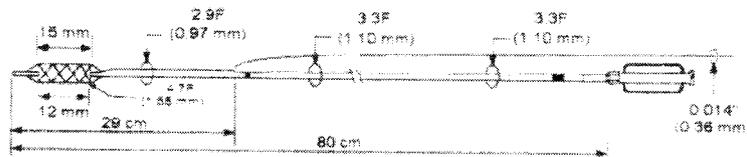
FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda

Sistema de Stent Periférico

RX HERCULINK ELITE

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

Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
		cm



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

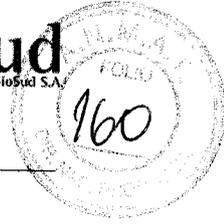
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-38

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

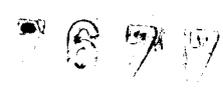
E

[Signature]
BIOSUD
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



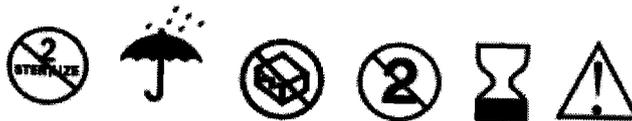
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda

Sistema de Stent Periférico

HERCULINK

REF LOT STERILE R



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-38

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema de stent periférico comprende:

- Un stent metálico Cromo Cobalto L605, flexible y expandible con balón, preensamblado sobre un sistema dispensador de intercambio rápido.
- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón, que identifican la posición del stent y marcan fluoroscópicamente la longitud útil del balón.
- Marcas proximales del cuerpo para facilitar el posicionamiento del catéter dispensador, con relación a la punta del catéter guía braquial, renal o femoral.
- Una tercera marca situada aproximadamente a 30 cm del centro del balón que facilita la localización de la luz de salida de la guía, así como la extracción y sustitución del catéter.

INDICACIONES:

BIOSUD S.A.
MUSAJA CAIVANO
PRESIDENTE

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

El sistema de stent periférico RX Herculink Elite está indicado para abrir restricciones en las luces del árbol biliar, de las arterias renales y de las arterias periféricas protegidas.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de stent periférico está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregante o anticoagulante.
- Lesiones que impiden el inflado completo del balón.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Ascitis severa
- En un conducto perforado en los que la prótesis puede agravar la fuga.

ADVERTENCIAS:

Si se percibe algún tipo de resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema dispensador, deben retirarse el catéter guía/la vaina introductora y el sistema de stent como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de éste y/o el stent podrán perderse o resultar dañados (Ver "Precauciones durante la retirada del stent/sistema").

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso realizar una selección prudente de los pacientes.

Una vez desplegado completamente, el stent no puede volver a ser reposicionado.

No implantar stent en pacientes alérgicos a los metales.

Este dispositivo sólo deberán utilizarlo médicos con formación en angiografía y en angioplastia transluminal percutánea y/o en la colocación de stents biliares y en colangiografía.

El sistema de stent periférico RX Herculink Elite/ Omnilink Elite está concebido para funcionar como un sistema. El stent no debe extraerse y utilizarse con otros catéteres para dilatación; tampoco debe utilizarse el sistema de stent periférico con otros stents.

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de varios stents superpuestos. No obstante, cuando se necesite implantar varios stents, éstos deben ser de composición similar.

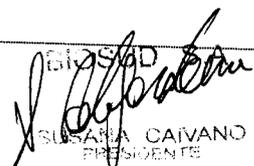
Se ha comprobado que el stent es seguro bajo ciertas condiciones para RM inmediatamente después de su implantación:

- Campo magnético de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3,3 T/m
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 2,9 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM.

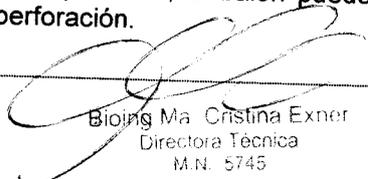
Se desconoce el efecto causado por el calor de la RM por stents superpuestos o con struts fracturados. La calidad de imagen de la RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent o está relativamente próxima.

PRECAUCIONES:

- Este dispositivo está concebido e indicado para UN SOLO USO. NO DEBE REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.
- Utilizar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Inspeccionar detenidamente el sistema de stent antes de usarlo para confirmar que no se ha dañado durante el transporte y que las dimensiones del dispositivo son adecuadas para el procedimiento previsto. Evitar manipulaciones innecesarias.
- Consultar las indicaciones, las contraindicaciones y las posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con el sistema de stent periférico.
- Debe monitorizarse la presión del balón durante el inflado. No exceder la presión de estallido medida (RBP) indicada en la etiqueta del producto. Si se aplican presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto, el balón puede estallar y el vaso/conducto biliar puede sufrir una lesión o perforación.



SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE



Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- No intentar sacar un stent no expandido a través de la vaina introductora/catéter guía; el stent puede desprenderse del balón.
- Proceder con especial precaución para no manipular el stent ni alterar su posición en el balón dispensador. Esto es particularmente importante durante la retirada del sistema de stent del envase, su colocación sobre una guía y el avance a través de un catéter guía o vaina introductora.
- No hacer "rodar" entre los dedos el stent montado en el balón dispensador, ya que podría soltarse de éste.
- El balón sólo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de un stent en arterias periféricas y/o el árbol biliar son, entre otros, los siguientes:

Cuando se utiliza en un vaso sanguíneo

- Disección
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Embolia distal (émbolos gaseosos, hísticos o trombóticos)
- Hemorragia que precise una transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Perforación
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent
- Espasmo
- Embolización del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Intervención debida a:
 - Migración del stent
 - Colocación accidental del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stents dañados

Cuando se utiliza en el árbol biliar

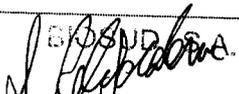
- Septicemia
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent
- Perforación del conducto biliar, que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Absceso Colangitis
- Peritonitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Pancreatitis
- Intervención debida a:
 - Migración del stent
 - Colocación accidental del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stents dañados

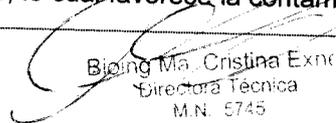
FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril. Esterilizado con haz de electrones.

Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado.

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


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bionia María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745