



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

Disposición

Número: DI-2019-5518-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-005814-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005814-18-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-1, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS, marca TERUMO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-1, denominado SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS, marca TERUMO según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1197/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-704-15-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-1.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-005814-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:37:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.07.11 09:37:03 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 2295-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

Marca: TERUMO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1197/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-704-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	Mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronaria con un diámetro del vaso de referencia de entre 2,25 mm y 4.0 mm y una longitud de hasta 38 mm. En los siguientes casos: Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos	El sistema de stent coronarios liberador de Sirolimus Ultimaster está indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias, entre otros, pacientes con STEMI, NSTEMI, síndrome coronario agudo, diabetes mellitus, enfermedad multivaso o lesiones en bifurcación, pacientes mayores de 65

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>cambios ateroscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud menos igual 38mm), con un diámetro de vaso de referencia de 2.25 a 4.0 mm.</p> <p>Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa (PTCA) con diámetro en el rango de 2.25 a 4.0 mm.</p>	<p>años, hombres y mujeres, pacientes con oclusiones totales, lesiones largas, lesiones en vasos coronarios pequeños, lesiones reestenóticas (incluida reestenosis intrastent), lesiones ostiales y lesiones en tronco común izquierdo. El sistema de stent Ultimaster es apropiado tanto para acceso femoral como para radial.</p>
<p>Proyecto de Instrucciones de uso: Precauciones</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de uso autorizado por Disposición 1197/16:</p> <p>A) Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -No utilizar si el envase no está íntegro. -No reesterilizar. -No reprocesar. -No usar el dispositivo si la fecha de vencimiento del mismo ha expirado. -Utilizar inmediatamente luego de abierto el blíster. -Esta indicado para ser utilizado una única vez. -Todas las operaciones deberán realizarse en 	<p>Al Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 1197/16 se le realizaron las siguientes modificaciones:</p> <p>Manipulación del stent – Precauciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto. • No use un dispositivo que haya llegado o superado la fecha de caducidad.

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>condiciones asépticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evitar el contacto del stent con solventes orgánicos (ej.: alcohol) -La colocación del stent debe ser realizada solo por médicos entrenados apropiadamente. -La colocación del stent debe llevarse a cabo solo en hospitales donde la revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente. -No frotar ni raspar el recubrimiento del stent. -No extraer el stent del sistema de implante. -No utilizar el stent en otro sistema de implante. -No pueden implantarse stent hechos de materiales diferentes. -Mantener en lugar fresco y seco. -La reestenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el blíster no esté dañado ni abierto, ya que esto afectaría a la esterilidad. • Utilice inmediatamente después de haber abierto el blíster. • Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas. • No use el stent si está expuesto a roce o contacto anormal con objetos distintos a una guía o a una válvula hemostática abierta antes de la implantación. • No frote ni rasque el recubrimiento del stent. • No extraiga el stent de su sistema de implante, ya que esto podría dañar el stent y/o causar una embolización en el mismo. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un sistema. • El stent no debe usarse con otros sistemas de implante. • El sistema de implante no debe usarse junto con otros stent. • Hay que tener mucho
--	---	--

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>dilatación del segmento arterial que contiene al stent.</p> <p>-No exponer el Sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.</p> <p>B) Precauciones especiales</p> <p>Antes de tomar una decisión concerniente a la implantación del stent deben considerarse los potenciales riesgos y beneficios individualmente para cada paciente.</p> <p>Los siguientes factores de riesgo deben considerarse especialmente:</p> <p>-Riesgo del tratamiento antiplaquetario.</p> <p>-Gastritis activa o úlcera gástrica.</p> <p>-Diabetes, falla renal, obesidad.</p> <p>-Ubicación del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión y porción del músculo cardíaco en</p>	<p>cuidado de no manipular ni deteriorar de ninguna manera el stent que hay en el balón. Esto es sumamente importante al sacar el catéter del envase, al retirar el catéter de la base, al retirar la protección del stent, al colocar el catéter en la guía y al introducirla mediante la rotación del adaptador de la válvula hemostática y del conector de la guía.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No "ruede" con los dedos el stent montado, ya que puede aflojarlo del balón de implante. • No exponga el sistema a disolventes orgánicos. Use sólo los medios de inflado adecuados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo, ya que podría provocar una expansión no uniforme y dificultar el despliegue del stent. • No trate de enderezar el vástago proximal (hipotubo), ya que podría romper el catéter o doblarlo accidentalmente.
--	--	--

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>peligro debido a una trombosis aguda.</p> <p>Existen algunos factores iniciales angiográficos y de procedimiento que pueden tener certera influencia en la trombosis luego de la implantación del stent.</p> <p>C) Precauciones en la manipulación del stent</p> <ul style="list-style-type: none"> -No extraer el stent del Sistema introductor ya que al retirarlo puede dañarse y conducir luego a una trombosis. -No utilizar presión negativa en el catéter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que podría soltarse prematuramente del balón. -El stent aferrado al balón debe manipularse con extremo cuidado para evitar posibles daños. Debe tenerse especial cuidado cuando se retira el catéter del envoltorio, mientras se 	<ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda la exposición del stent a líquidos antes de su implantación. La exposición a líquidos antes del implante puede causar la liberación prematura de fármaco. <p>Colocación del stent.</p> <p>Precauciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No introduzca presión negativa, ni infle el sistema de implante antes de desplegar el stent de una forma distinta a la indicada en las instrucciones. • Seleccione siempre un stent del tamaño adecuado, ya que un stent demasiado pequeño podría provocar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que uno demasiado grande, podría provocar una expansión inadecuada del stent o dañar la pared del vaso. • Siempre verifique si el stent está bien apoyado en la pared vascular porque una aposición incompleta del stent puede producir trombosis del stent. • Si se tratan varias
--	--	---

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>coloca en el alambre guía y mientras se avanza a través de la valvular hemostática y el catéter guía.</p> <p>-Toda manipulación del stent situado en el balón puede hacer disminuir la adhesión del stent.</p> <p>-Mezclar el medio de contraste solo con solución salina como en el caso de una angioplastia de balón estándar (PTCA)</p> <p>-No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.</p> <p>-No expandir el stent a menos que se encuentre apropiadamente posicionado en el vaso.</p> <p>-Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en traumatismos adicionales en los vasos</p>	<p>lesiones en el mismo vaso, el stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita atravesar el stent proximal con el distal y reduce la probabilidad de desplazamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No expanda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Ver Extracción del sistema de stent – precauciones). • La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama lateral. • No sobrepase la presión de rotura marcada en la etiqueta del dispositivo. El uso de presiones superiores del dispositivo puede ocasionar la rotura del balón, con posibles daños y disección de la íntima. • Un stent sin expandir, se puede retraer dentro del catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores hacia dentro y hacia fuera
--	--	---

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>periféricos y/o de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematomas o pseudoaneurisma.</p> <p>-El ensanchado adicional del stent expandido podría provocar disección, la cual puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede repararse mediante la implantación de otro stent.</p> <p>-Cuando se implantan varios stent, sus extremos deben quedar ligeramente solapadas.</p> <p>-En el tratamiento de lesiones múltiples, los stents deben colocarse en orden desde la lesión distal más lejana hasta la proximal. Este orden evitar cruzar el stent proximal en la colocación del distal, reduciendo las posibilidades de desplazar el stent proximal.</p>	<p>del extremo distal del catéter guía, ya que se podría dañar o desplazar el stent. En el caso de desplazamiento del stent, los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, trampas y/o fórceps) podría provocar traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o el punto de acceso vascular. Las complicaciones podrían incluir hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.</p> <p>Sistema de extracción del stent / sistema:</p> <p>Precauciones.</p> <p>La introducción del stent en la arteria coronaria se limita a una sola vez, ya que puede producirse un desplazamiento.</p> <p>Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implante del stent antes del implante del stent, intente tirar con cuidado hacia atrás del sistema de</p>
--	--	--

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

	<p>D) Precauciones en el Sistema de extracción del stent.</p> <p>-Si nota resistencia inusual en cualquier momento o durante la extracción del Sistema de implante tras el despliegue del stent, el Sistema de implante y el catéter guía se tiene que extraer de una sola pieza.</p> <p>E) Precauciones Post-Implante</p> <p>-Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria un catéter de ecografía intravascular, catéter OCT, un balón u otro Sistema de implante de stent para no dañar la geometría el stent.</p> <p>-Los pacientes deben ser mantenidos en la terapia antiplaquetaria post-procedimiento.</p> <p>-Resonancia magnética (RM)</p>	<p>implante del stent a través del catéter guía. Si nota resistencia al hacerlo o si nota resistencia durante la extracción del sistema de implante tras el despliegue del stent, el sistema de implante y el catéter guía se tienen que extraer de una sola pieza.</p> <p>Cuando retire de forma simultánea el sistema liberador del stent y el catéter guía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No intente retraer un stent no expandido en la guía mientras esté encajado en las arterias coronarias. El stent puede dañarse o desplazarse. • Coloque el marcador del balón proximal justo en sentido distal hacia la punta de la guía. • Introduzca la guía hacia la anatomía coronaria, lo más lejos posible y de la manera más segura posible. • Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de implante al catéter guía; a continuación, extraiga
--	---	---

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

		<p>ambos como una sola unidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al introductor, el stent o los componentes del introductor pueden desplazarse o dañarse. • Si es necesario, para conservar la posición de la guía para un acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje colocada la guía y extraiga todos los demás componentes del sistema. <p>Después del implante: Precauciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ecografía intravascular, catéter OCT, un balón u otro sistema de implante de stent para no dañar la geometría del stent. • Los pacientes deben ser mantenidos en la terapia antiplaquetaria post-procedimiento clínicamente adecuada (aspirina, <p>IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--	---

		<p> tienopiridina o de otros agentes antiplaquetarios adecuados) de acuerdo con las directrices actuales. En caso de necesidad, la terapia antiplaquetaria dual puede interrumpirse antes, pero no antes de un mes. </p> <ul style="list-style-type: none"> • Resonancia magnética(RM) <p> Estudios no clínicos demostraron que el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster tiene una clasificación de compatibilidad con RM condicional (máx. 2 stents × máx. OD 4mm × longitud máx. del stent 38 mm = 73,6 mm longitud total). </p> <p> Puede escanearse sin problemas en las siguientes condiciones: </p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático únicamente de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con • Campo de gradiente espacial de 36 T/m o menos • Campo de gradiente espacial producto de 99
--	--	---

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

		<p>T2/m o menos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de absorción específica de índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de < 2 W/kg a 1,5 Tesla, (relacionados con el aumento de la temperatura de 3,6°C, el nivel admisible de conformidad con el concepto CEM43), 73,6 x 4,0 mm, la configuración superpuesta < 2 W/kg a 3 Tesla, (relacionados con el aumento de la temperatura de 3,6°C, el nivel admisible de conformidad con el concepto CEM43), 73,6 x 4,0 mm, la configuración superpuesta para 15 minutos de RM continuo. Las temperaturas y SAR se han extraído de los modelos de simulación informáticos con anatomía humana real (no hay efectos de enfriamiento considerados). En el peor de los casos de ensayos no clínicos de simulación, el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster, la
--	--	---

IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

		<p>configuración superpuesta (máx. 73,6 x 4,0 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 5,2°C (con un aumento de temperatura de fondo \approx 1,1°C) con un WBA-SAR máximo de \approx 2,3 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de RM continuo con coil de cuerpo entero en 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versión 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.</p> <p>En el peor de los casos de ensayos no clínicos de simulación, el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. 73.6 x 4.0 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 10,1°C (con un aumento de temperatura de fondo \approx 2,4°C) con un WBA-SAR máximo de \approx 2,1 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de RM continuo con coil de cuerpo entero en 3 Tesla Magnetom Trio</p> <p>IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--	---

		<p>Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.</p> <p>No se han realizado ensayos de stents coronarios liberadores de sirolimus Ultimaster en combinación con otros dispositivos.</p> <p>La calidad de la imagen MR se ve comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca a la posición del dispositivo. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes MR para la presencia de este implante.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-005814-18-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49057792-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5814-18-0

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:13:09 -0300'

Mariano 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:13:10 -0300'