



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

DISPOSICIÓN N° 1638

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22255/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Stentys, nombre descriptivo Stent coronario con liberación de fármaco (paclitaxel) y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Medical World S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6 .
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 9 a 15 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-946-44, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





"2013-Año del Bicentenario de la Constitución General Constituyente de 1833"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1638

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° 1-47-22255/12-4

DISPOSICIÓN N° **1638**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 **1638**

Nombre descriptivo: Stent coronario con liberación de fármaco (paclitaxel)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (stents) vasculares coronarios

Marca del producto médico: Stentys

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones coronarias que estén situadas cerca de una bifurcación. El paclitaxel se libera localmente en la lesión en cantidades adecuadas para prevenir/minimizar la hiperplasia neointimal

Modelo/s: Stentys DES

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stentys S.A

Lugar/es de elaboración: 25 RUE DE Choiseul, 75002 Paris, Francia

Expediente Nº 1-47-22255/12-4

DISPOSICIÓN Nº **1638**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1638

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1638



MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III B DE LA DISPOSICION 2318/02

FABRICANTE: STENTYS S.A.
25, RUE DE CHOISEUL
75002 PARIS
FRANCIA

STENTYS DES – Stent coronario autoexpandible de nitinol con liberación de fármaco (Paclitaxel) (DETALLE MEDIDA SEGÚN CORRESPONDA)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T REG. PM N°: 946-44

IMPORTADO POR: MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 5° Piso Dto. 1
(C1034ACP) – C.A.B.A.
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

2.1.: FABRICANTE:

STENTYS S.A.
25, RUE DE CHOISEUL
75002 PARIS
FRANCIA

2.2.: STENTYS DES – Stent coronario autoexpandible de nitinol con liberación De Fármaco (Paclitaxel)

2.3: ESTERIL **INDICADO EN EL ENVASE**

2.4: LOTE: **INDICADO EN EL ENVASE**

2.5: FECHA DE VENCIMIENTO: **INDICADO EN EL ENVASE**

2.6: PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO: **INDICADO EN EL ENVASE**

2.7: ALMACENAMIENTO: **INDICADO EN EL ENVASE**

2.8: INSTRUCCIONES DE USO: **VEANSE LAS INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE**

2.9: PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: **VEANSE LAS INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE**

2.10: MÉTODO DE ESTERILIZACION: **INDICADO EN EL ENVASE**

2.11: RESPONSABLE TECNICO: **Luis Bocchio Ramazio Matrícula N° 6853**

2.12: PM: **946-44**

2.13: CONDICION DE VENTA: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD**

José María Vardé
José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio
Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA N° 6853

Página 1/1

1638

MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

CORONARY STENTYS DES – Stent coronario con liberación de fármaco (Paclitaxel)

El CORONARY STENTYS DES, es una prótesis tubular de malla delgada extensible, que alcanza su diámetro máximo al desplegarse, y posee interconexiones entre puntales que pueden desconectarse, lo que permite crear una apertura hacia una rama lateral cuando la lesión subyacente se encuentre cerca de una bifurcación.

El CORONARY STENTYS DES posee un sistema de liberación de rápido intercambio (145 cm. de longitud efectiva) y una luz diseñada que lo hace compatible con guía de 0,014".

El CORONARY STENTYS DES, se coloca sobre la lesión antes de desplegarse, utilizando las tres marcas radiopacas (de platino iridio). Una de las marcas está situada en el cuerpo interior justo proximal a la punta, la segunda marca, también en el cuerpo interior, está situada distalmente al bloqueador del stent y la tercer marca se halla situada en el extremo distal de la vaina exterior.

Existen CORONARY STENTYS DES, de varios diámetros y longitudes, a saber:

CORONARY
STENTYS DES

DIAMETRO DE VASO INDICADO	LONGITUD NOMINAL DEL STENT			DIAMETRO RAMA LATERAL
	17mm.	22mm.	27 mm	
2.5 - 3.0 (Small)	STY01-2530-17	STY01-2530-22	STY01-2530-27	> 2.20
3.0 - 3.5 (Medium)	STY01-3035-17	STY01-3035-22	STY01-3035-27	> 2.25
3.5 - 4.5 (Large)	STY01-3545-17	STY01-3545-22	STY01-3545-27	> 2.50

.- INSTRUCCIONES DE USO

CORONARY STENTYS DES – Stent coronario con liberación de fármaco (Paclitaxel)

1. Abrir la caja exterior que contiene las dos bolsas con el CORONARY STENTYS DES.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA Nº 6853

8 2 9 0

MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

1638



2. Revisar cuidadosamente ambas bolsas para comprobar que la barrera estéril no haya sufrido daños, compruebe que el CORONARY STENTYS DES no esté dañado.
3. Tras revisar cuidadosamente ambas bolsas para comprobar que la barrera estéril no haya sufrido daños, compruebe que el CORONARY STENTYS DES no esté dañado.
4. Tras revisar cuidadosamente ambas bolsas para comprobar que la barrera estéril no haya sufrido daños, compruebe que el CORONARY STENTYS DES no esté dañado.
5. Conectar una jeringa de 3 cc. llena de solución salina heparinizada al conector blanco del mango del CORONARY STENTYS DES y aplique presión positiva.
6. Irrigar el sistema hasta que la solución salina empiece a gotear por el extremo distal de la vaina del CORONARY STENTYS DES y por el puerto de salida de la guía, esto puede llevar unos 20 segundos.
7. Examinar visualmente el extremo distal del CORONARY STENTYS DES para comprobar que se halla dentro de su vaina exterior.

Preparación de la lesión

Nota: Cuando se esté listo para proceder al despliegue del CORONARY STENTYS DES, si el facultativo lo estima apropiado, se administrará por vía intravenosa o intrarterial un tratamiento anticoagulante (por ejemplo, heparina) al paciente, según el protocolo del hospital.

1. Si es necesario se llevará a cabo una predilatación de la lesión de la arteria coronaria mediante una guía de 0.014//0.35 mm con la longitud apropiada.
2. Si es necesario se extraerá el exceso de trombo usando las técnicas estándar de extracción de trombos.
3. Extraer el catéter balón de PTCA del paciente, manteniendo el acceso a la lesión con la guía.

Procedimiento de despliegue del CORONARY STENTYS DES – Stent coronario con liberación de fármaco (Paclitaxel)

1. Limpiar la guía expuesta con solución salina heparinizada para quitar la sangre residual o el medio de contraste.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA Nº 6853

MEDICAL WORLD S.A. **1638**
Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar



2. Introducción del CORONARY STENTYS DES:

a. Irrigar el CORONARY STENTYS DES con solución salina heparinizada, es importante que la solución salina salga tanto por el extremo distal de la vaina como por el puerto proximal de salida de la guía.

b. Extraer el mandril de transporte del extremo distal del CORONARY STENTYS DES

Nota: El dispositivo de bloqueo del botón deslizante colocado en la parte superior del mango del CORONARY STENTYS DES, no debe retirarse durante el procedimiento de inserción, hasta que el CORONARY STENTYS DES esté listo para ser desplegado.

c. Insertar el extremo proximal de la guía introducida en el paciente en la punta del CORONARY STENTYS DES

d. Hacer avanzar el CORONARY STENTYS DES sobre la guía a través de la válvula hemostática y el introductor de vaina.

Nota: Si se encuentra resistencia al introducir el CORONARY STENTYS DES, tanto al empujarlo como al retirarlo, debe retirar simultáneamente el conjunto formado por CORONARY STENTYS DES, la guía y el catéter guía e introducir otro sistema.

Hacer avanzar el CORONARY STENTYS DES por el vaso hasta llegar a la lesión distal. Posteriormente tirar del CORONARY STENTYS DES de forma que las marcas radiopacas se sitúen en posición proximal y distal respecto de la lesión. El hacer avanzar el CORONARY STENTYS DES de forma que llegue a la lesión distal, permite en primer lugar que el CORONARY STENTYS DES no quede demasiado holgado y proporciona además una mayor precisión en la colocación. Cuando la lesión se sitúe cerca de una bifurcación importante, hacer avanzar CORONARY STENTYS DES por la rama principal de la bifurcación.

e. Retirar el dispositivo de bloqueo del botón deslizante colocado en la parte superior del mango del CORONARY STENTYS DES. Mientras se mantiene la válvula hemostática del catéter guía ligeramente abierta, sostener el catéter guía y el mango del Coronary Stentys DES asegurándose de que el CORONARY STENTYS DES y la válvula hemostática estén bien sujetos.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA Nº 6853



MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

f. Retraer el botón de mando del mango para iniciar el despliegue del CORONARY STENTYS DES , de este modo se retrae la vaina exterior y se libera el stent.

Nota: EL CORONARY STENTYS DES comienza a desplegarse cuando los dos marcadores distales están alineados y superpuestos.

g. El despliegue total se completa cuando la marca distal de la vaina exterior del CORONARY STENTYS DES pasa la marca proximal del cuerpo interior del CORONARY STENTYS DES

h. Retire el CORONARY STENTYS DES manteniendo la guía en su sitio.

Procedimiento de desconexión en el CORONARY STENTYS DES - Srent Coronario con liberación de fármaco (Paclitaxel).

Cuando la lesión se sitúe cerca de una bifurcación importante, si es necesario se procederá a efectuar una desconexión posterior al despliegue, tal y como se describe a continuación:

- a. Seleccionar el tamaño de balón de PTCA apropiado para el procedimiento de creación de una desconexión en el CORONARY STENTYS DES basándose en la sección más ancha de la rama lateral.
- b. Introducir la guía utilizada en el despliegue, en la rama lateral a través de la malla del CORONARY STENTYS DES en la celda más cercana a la bifurcación.
- c. Avanzar el catéter del balón de desconexión sobre la guía a través de la malla de CORONARY STENTYS DES. Colocar el balón de desconexión de manera que su punta distal atraviese la malla del CORONARY STENTYS DES y se adentre en la rama lateral.
- d. Inflar el balón de desconexión hasta que alcance su presión nominal.
- e. Desinflar el balón de desconexión y retirar despacio para que salga el CORONARY STENTYS DES.

Nota: Si no se observa la desconexión, repetir el procedimiento desde el paso 1.

José María Vardé

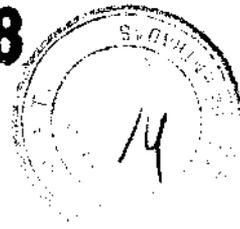
APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO

MATRICULA Nº 6853



MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Luego de la colocación del CORONARY STENTYS DES - Srent Coronario con liberación de fármaco (Paclitaxel).

Nota: Cuando el CORONARY STENTYS DES no sea suficiente para cubrir totalmente la lesión se podrá utilizar un CORONARY STENTYS DES suplementario u otro disponible en el mercado para cubrir la parte restante de la lesión incluso en la rama lateral.

- a. Realizar un angiograma posterior a la colocación del CORONARY STENTYS DES.
- b. Retirar la guía y la vaina introductora y comprimir el punto de punción para conseguir la hemostasis.

LOS CRITERIOS MEDICOS Y LA EXPERIENCIA Y DISCRECION DEL FACULTATIVO DETERMINARAN EL REGIMEN FARMACOLOGICO QUE HA DE SEGUIRSE PARA CADA PACIENTE.

2.- INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El CORONARY STENTYS DES está indicado en el tratamiento de las lesiones coronarias que estén situadas cerca de una bifurcación.

El CORONARY STENTYS DES, posee Paclitaxel, fármaco que se libera localmente en la lesión en cantidades adecuadas para prevenir/minimizar la hiperplasia neointimal.

3.- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS DE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CUIDADOS DE USO

El CORONARY STENTYS DES ha de ser utilizado por cardiólogos intervencionistas, formados y especializados en técnicas de intervenciones tales como la PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) y en técnicas de implantación de stents intravasculares.

Los procedimientos con CORONARY STENTYS DES han de llevarse a cabo en instituciones donde puedan realizarse rápidamente cirugías de By Pass de emergencia en caso de que, durante dichos procedimientos, se produzcan complicaciones que puedan poner en peligro la vida del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ✓ No utilizar el CORONARY STENTYS DES si la barrera estéril está abierta o dañada
- ✓ No reesterilizar, reprocesar o reutilizar el dispositivo ya que su integridad estructural podría verse afectada.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA Nº 6853



MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

- ✓ El CORONARY STENTYS DES debe limpiarse con solución salina heparinizada antes de ser introducido en el paciente.
- ✓ Si se encuentra resistencia mientras se accede a la lesión, antes o después de implantar el stent, se deberá retirar el CORONARY STENTYS DES con la guía y el catéter guía simultáneamente o como si se tratase de una sola unidad.
- ✓ No tratar de desplegar el CORONARY STENTYS DES hasta que este esté correctamente situado para su liberación.
- ✓ En caso de existir lesiones múltiples fuera de la bifurcación, la (s) lesión (s) más distal (es) deberá (an) ser tratada (s) primero.
- ✓ No torcer el CORONARY STENTYS DES durante su inserción en los vasos ni al desplegar.

COMPLICACIONES EVENTUALES

Las posibles complicaciones o efectos secundarios que pueden darse cuando se implanta un stent coronarios son, entre otras, las siguientes:

- a. Oclusión abrupta del stent.
- b. Fístula arteriovenosa.
- c. Taponamiento cardíaco.
- d. Coagulopatía.
- e. Espasmo arterial coronario.
- f. Hipotensión / Hipertensión.
- g. Efusión pericárdica.

Los riesgos incrementales potenciales que pueden estar asociados al uso de CORONARY STENTYS DES, pueden incluir los siguientes:

- a. Alopecia
- b. Anemia
- c. Síntomas gastrointestinales
- d. Mialgia / artralgia

FORMA DE PRESENTACION / ALMACENAMIENTO

El CORONARY STENTYS DES se suministra en varios tamaños de diámetros y longitudes, esterilizado a base de Oxido de Etileno y diseñado exclusivamente para UN SOLO USO.

El CORONARY STENTYS DES debe ser almacenado en un lugar oscuro y a temperatura ambiente y deberá mantenerse en su envase hasta su utilización. No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.

José María Vardé

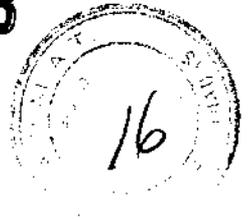
APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA Nº 6853



MEDICAL WORLD S.A.
Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1
(1034) – C.A.B.A.
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas
Fax: (54-11) 4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III B DE LA DISPOSICION 2318/02

FABRICANTE: STENTYS S.A.
 25, RUE DE CHOISEUL
 75002 PARIS
 FRANCIA

STENTYS DES – Stent coronario autoexpandible de nitinol con liberación de fármaco (Paclitaxel) (DETALLE MEDIDA SEGÚN CORRESPONDA)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T REG. PM N°: 946-44

IMPORTADO POR: MEDICAL WORLD S.A.
 Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1
 (C1034ACP) – C.A.B.A.
 Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas
 Fax: 54-11-4952-6204
 E-mail: mw@medicalworld.com.ar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

2.1.: FABRICANTE:

STENTYS S.A.
 25, RUE DE CHOISEUL
 75002 PARIS
 FRANCIA

2.2.: STENTYS DES – Stent coronario autoexpandible de nitinol con liberación De Fármaco (Paclitaxel)

2.3: ESTERIL INDICADO EN EL ENVASE

2.4: LOTE: INDICADO EN EL ENVASE

2.5: FECHA DE VENCIMIENTO: INDICADO EN EL ENVASE

2.6: PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO: INDICADO EN EL ENVASE

2.7: ALMACENAMIENTO: INDICADO EN EL ENVASE

2.8: INSTRUCCIONES DE USO: VEANSE LAS INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE

2.9: PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: VEANSE LAS INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE

2.10: METODO DE ESTERILIZACION: INDICADO EN EL ENVASE

2.11: RESPONSABLE TECNICO: Luis Bocchio Ramazio Matrícula N° 6853

2.12: PM: 946-44

2.13: CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TECNICO/BIOQUIMICO

MATRICULA N° 6853



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22255/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1638** y de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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: Stent coronario con liberación de fármaco (paclitaxel)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (stents) vasculares coronarios

Marca del producto médico: Stentys

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones coronarias que estén situadas cerca de una bifurcación. El paclitaxel se libera localmente en la lesión en cantidades adecuadas para prevenir/minimizar la hiperplasia neointimal

Modelo/s: Stentys DES

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stentys S.A

Lugar/es de elaboración: 25 RUE DE Choiseul, 75002 Paris, Francia

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado PM-946-44 en la Ciudad de Buenos Aires, a15.MAR.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1638**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.