



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

2530

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004620-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2530

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 COOK, nombre descriptivo STENT PERIFERICO DE ELUCION DE FARMACOS y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-708, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2530

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.

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.

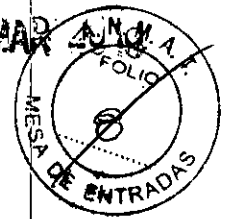
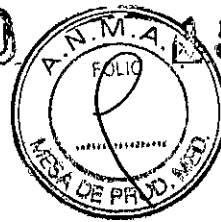
Expediente N° 1-47-3110-004620-15-8

DISPOSICIÓN N° **2530**

LA

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

2530



Rótulo

STENT PERIFERICO DE ELUCION DE FARMACOS

Marca: Cook

Modelo: Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Paclitaxel 3 µg/ mm²

Fabricado por:

Cook Ireland Limited

O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

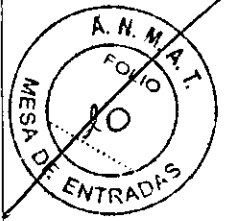
Autorizado por la ANMAT PM-559-708

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELINA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2530



Instrucciones de Uso

STENT PERIFERICO DE ELUCION DE FARMACOS

Marca: Cook

Modelo: Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Paclitaxel 3 µg/ mm²

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O´Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso
No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

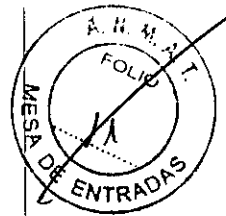
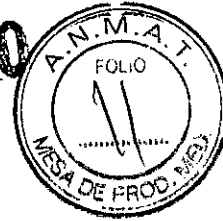
Autorizado por la ANMAT PM-559-708

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

2530



INDICACIONES DE USO

El stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX está indicado para utilizarse en el tratamiento de enfermedades vasculares sintomáticas de las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm.

Para impedir la implicación de la arteria femoral primitiva, el extremo proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial. Para impedir la implicación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicondilos femorales.

CONTRAINDICACIONES

- Estenosis que no puedan dilatarse para permitir el paso de la vaina introductora.
- Colocación de stents en vasos arteriales donde puedan exacerbar las fugas de la arteria.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- El stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX no debe implantarse en mujeres embarazadas, lactantes o que planeen quedarse embarazadas en los 5 años siguientes. No se sabe si el paclitaxel se excreta en la leche humana, y existe la posibilidad de que la exposición al paclitaxel produzca reacciones adversas en bebés lactantes.

ADVERTENCIAS

- Las personas que tengan alergia al nitinol pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- Las personas alérgicas al paclitaxel pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- Para uso en adultos solamente.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

PRECAUCIONES

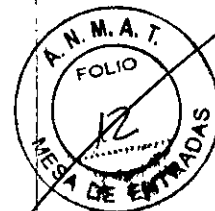
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares diagnosticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos vasculares intervencionistas.
- La manipulación del stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX requiere el uso de control fluoroscópico.
- Si encuentra resistencia durante el avance del sistema de implantación, no intente la introducción por la fuerza. Extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por uno nuevo.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro rojo no se haya presionado inadvertidamente antes de que se desee desplegar el stent.
- Para asegurar un soporte adecuado del sistema durante el desplazamiento, el despliegue y la extracción, deberá utilizarse una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas). Si se utilizan guías hidrófilicas, deben mantenerse totalmente activadas.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA, M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

253



- No aplique demasiada fuerza al desplegar el stent. Si nota una resistencia excesiva al comenzar el despliegue, extraiga el sistema de implantación sin desplegar el stent y sustituya aquel por uno nuevo.
- No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.
- No haga girar el sistema de implantación durante la introducción ni durante el despliegue.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. Cuálquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- Una vez iniciado el despliegue del stent, la vaina de retracción del stent no puede volverse a hacer avanzar y el stent no puede recapturarse.
- Si nota resistencia durante la retirada del sistema de implantación tras el despliegue del stent, extraiga con cuidado el sistema de implantación y la guía conjuntamente. Si aun así nota resistencia al extraer el sistema de implantación y la guía conjuntamente, extraiga la guía, el sistema de implantación y la vaina introductora conjuntamente.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:

- Aneurisma arterial
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Embolia
- Embolización del stent
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Fallo renal
- Fistula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Infección
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Migración del stent
- Muerte
- Perforación o rotura del vaso
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacción alérgica al tratamiento con anticoagulantes o antitrombóticos, o al medio de contraste
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Trombosis arterial
- Yuxtaposición incorrecta de los stents

Aunque no se esperan efectos sistémicos, consulte el vademecum Physicians' Desk Reference para obtener más información sobre las reacciones adversas posibles observadas con el paclitaxel. Es posible que existan reacciones adversas, no descritas en la fuente anterior, exclusivas del revestimiento con el fármaco paclitaxel:

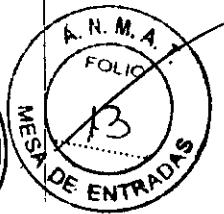
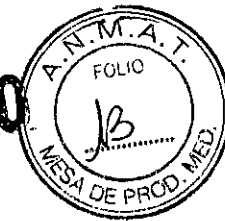
- Alopecia
- Anemia

ALDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

LA ELYNA de AURTEÑEHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2530



- Cambios en las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, como inflamación, lesión celular o necrosis
- Discrasia sanguínea (incluidos leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Mialgia/Artralgia
- Mielosupresion
- Neuropatía periférica
- Reacción alérgica o inmunitaria al revestimiento de fármaco
- Síntomas gastrointestinales
- Transfusión de hemoderivados

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas con el stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX. Al no haber estudios clínicos formales de interacciones medicamentosas, debe tenerse cuidado al administrar paclitaxel simultáneamente con sustratos o inhibidores de los isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P450.

CONDICIONES DE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones.

Sistemas de 1,5 teslas	Sistemas de 3,0 teslas
Campo magnético estático de 1,5 teslas	Campo magnético estático de 3,0 teslas
Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm	Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo de 3,8 W/kg durante 15 minutos de MRI (por secuencia)	Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (por secuencia)

Se realizó una evaluación no clínica, que incluyo un análisis de los efectos del flujo sanguíneo, con uno y dos stents periféricos de elución de fármaco Zilver PTX de 140 mm solapados en las condiciones descritas más arriba, y se observó que los stents produjeron aumentos de temperatura máximos de 3,1 °C (escáner de MRI Siemens Medical Solutions Magnetom de 1,5 teslas y escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas).

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés esta exactamente en la misma zona que el stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX o a menos de unos 5 mm de la posición de este. Por lo tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con filamentos fracturados.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La colocación de este stent vascular requiere habilidades avanzadas en procedimientos vasculares intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos,

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARITHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo. Los componentes del sistema de implantación se muestran en la **figura 1**.

1. Mango ergonómico manejado mediante rueda de accionamiento con el pulgar
2. Seguro
3. Rueda de accionamiento con el pulgar
4. Conector Luer (orificio de lavado)
5. Vaina de retracción
6. Vaina estabilizadora
7. Punta del catéter interior del sistema de implantación
8. Banda marcadora radiopaca de la vaina de retracción
9. Marcadores radiopacos del oro del stent
10. Tope radiopaco del stent

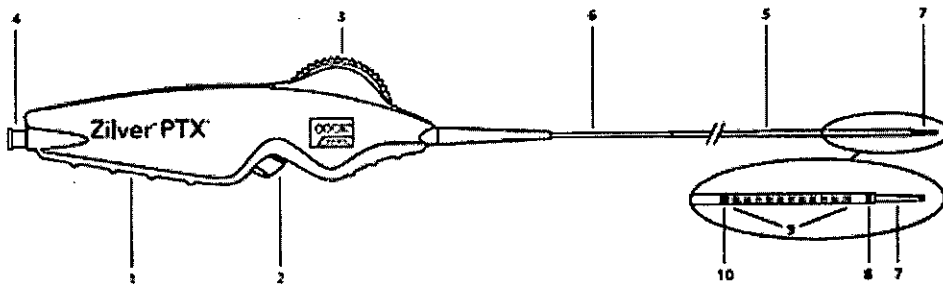


Fig. 1

Colocación de varios stents

Si se requiere la colocación de varios stents en un paciente para cubrir toda la longitud de la lesión, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).
- Los stents colocados en tandem deben solaparse para que cubran por completo la lesión.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la implantación de varios stents Zilver PTX con una cantidad total de fármaco de más de unos 3 mg de paclitaxel por paciente, lo que equivale a la cantidad de paclitaxel correspondiente a una longitud total de 360 mm de stents.

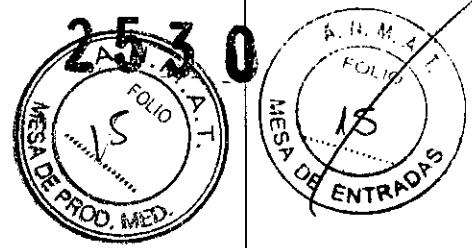
Tamaño del stent

Tamaño del stent (diámetro x longitud, mm)	6 Fr Cantidad total de paclitaxel (µg/stent)
5 x 40	383
6 x 40	383
7 x 40	383
8 x 40	356
5 x 60	552
6 x 60	552
7 x 60	552
8 x 60	579
5 x 80	722
6 x 80	722
7 x 80	722
8 x 80	757
5 x 100	934

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

...INA ELYNA de AJRTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



6 x 100	934
7 x 100	934
8 x 100	935
5 x 120	1103
6 x 120	1103
7 x 120	1103
8 x 120	1112

En la **tabla 1** se presentan las dimensiones del stent y la cantidad nominal total de paclitaxel que hay sobre cada stent en función de la densidad de dosis establecida de 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$.

Tabla 1. Tamaños de los stents y cantidad total de paclitaxel

1. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico. Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar.

Nota: El stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX esta diseñado para no acortarse con el despliegue. El stent está recomendado para utilizarse en las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión) y utilice el diámetro de referencia MAYOR como base para elegir el tamaño del stent adecuado. El tamaño del stent debe seleccionarse de forma que el diámetro del stent sin comprimir sea como mínimo 1 mm mayor que el diámetro vascular normal y no más de 2 mm mayor que el diámetro vascular normal.

Introducción del stent

1. Obtenga acceso al lugar utilizando una vaina introductora de 2,0 mm (6 Fr) o mayor.
2. Para asegurar un soporte adecuado del sistema, introduzca una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas). Si se utilizan guías hidrófilas, deben mantenerse totalmente activadas.
3. La dilatación previa a la colocación del stent es opcional y se realiza a discreción del médico.
4. Antes de hacer avanzar el sistema sobre la guía y de introducir el sistema en el organismo, utilice una jeringa para lavar la luz para guía del dispositivo y el stent con solución salina o solución salina heparinizada a través del conector del dispositivo. No se recomienda lavar el dispositivo con contraste.

Lave la luz de la guía hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta del dispositivo (**figura 2**). A continuación, coloque suavemente un dedo sobre el orificio

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

...RITA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

terminal del dispositivo y vuelva a lavar hasta que puedan verse unas gotas de solución salina saliendo entre el extremo de la vaina y la punta del dispositivo (figura 3).

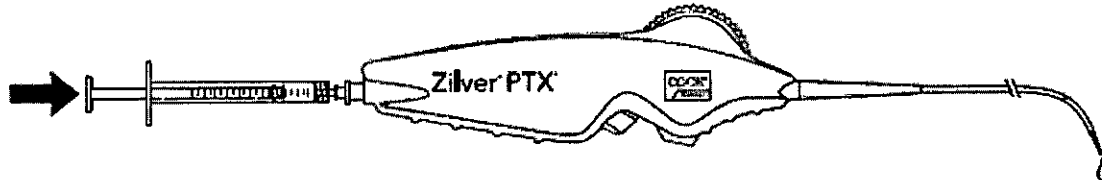


Fig. 2

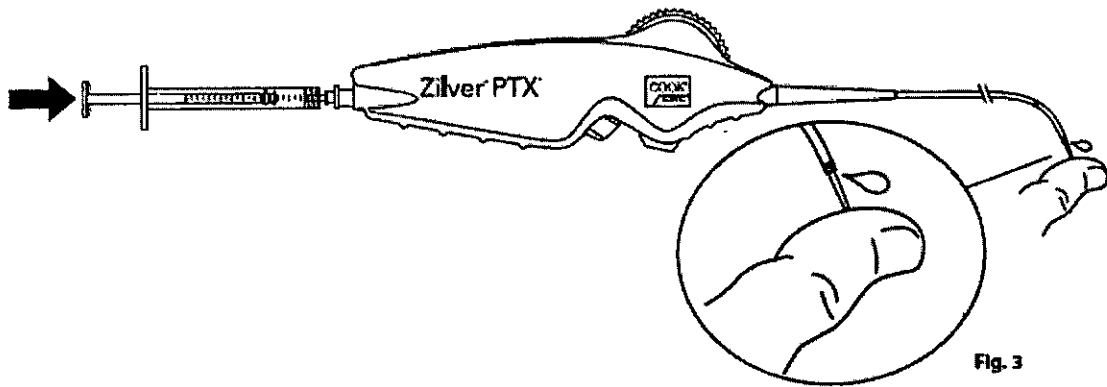


Fig. 3

Fig. 3

5. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través de la vaina introductora hasta que los marcadores distales radiopacos de oro del stent hayan sobrepasado el lugar de la lesión que se quiera tratar (figura 4).

Nota: Si encuentra resistencia durante el avance del sistema de implantación, no intente la introducción por la fuerza. Extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por uno nuevo.

Nota: Asegúrese de que el extremo distal de la vaina estabilizadora este dentro de la vaina de acceso.

Aviso: El giro del dispositivo puede dificultar o imposibilitar su despliegue o su desplazamiento sobre la guía.

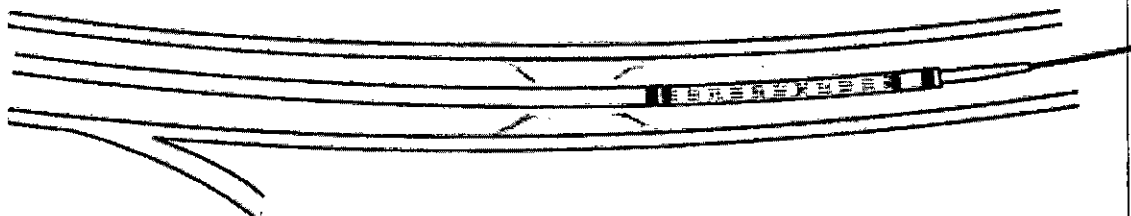


Fig. 4

Alineación y despliegue del stent

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

1. Utilizando guía fluoroscópica, tire del sistema de implantación hacia atrás hasta que este quede ligeramente tenso y los marcadores radiopacos del stent estén alineados con la lesión (**figura 5**).

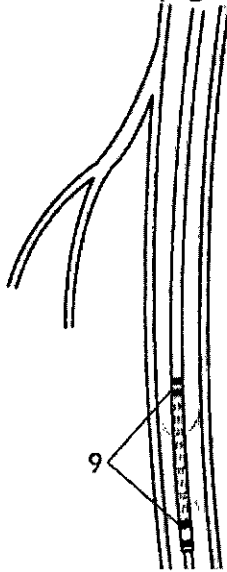


Fig. 5

2. Quite el seguro del dispositivo presionando suavemente el botón de seguridad rojo en la dirección indicada en la **figura 6**.

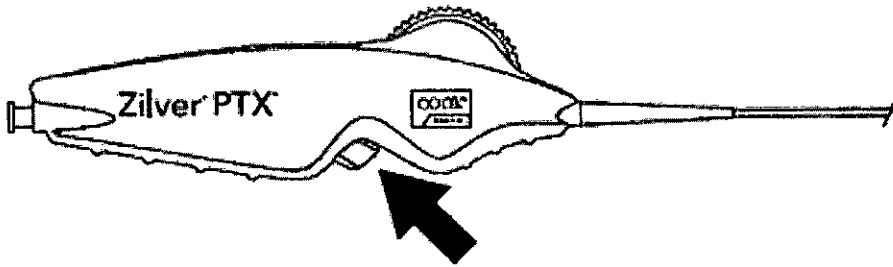


Fig. 6

3. Inicie el despliegue del stent haciendo girar la rueda de accionamiento con el pulgar del dispositivo en la dirección mostrada en la **figura 7**.

Nota: Si nota una alta resistencia en la rueda de accionamiento con el pulgar antes del despliegue del stent, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema del stent sin desplegar este.

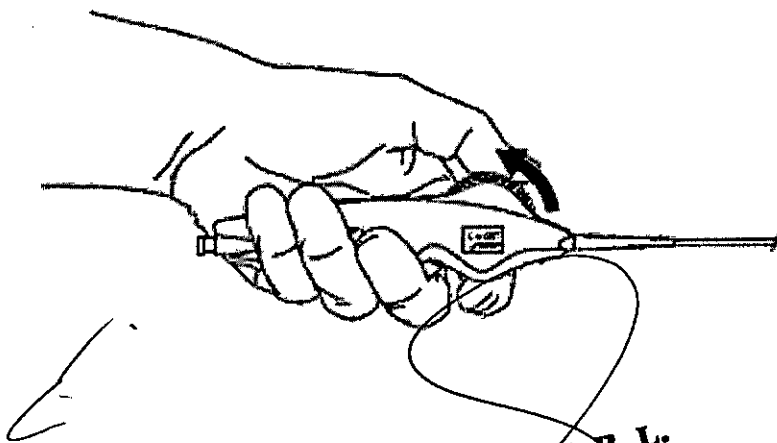
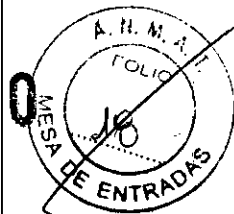


Fig. 7

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



4. El giro de la rueda de accionamiento con el pulgar retirara la vaina de retracción del stent.

Nota: Confirme visualmente que los marcadores radiopacos del stent están aun alineados con la posición deseada. Cambie la posición si es necesario.

Nota: El despliegue del stent comenzara cuando los marcadores radiopacos distales del stent hayan sobrepasado la banda marcadora de la vaina (consulte la **figura 1** para identificar los marcadores de la vaina y del stent). No se recomienda cambiar la posición del stent una vez que este se haya yuxtapuesto con la pared vascular. No es posible recapturar el stent periférico de elución de fármaco Zilver PTX ni volverlo a introducir en la vaina, ya que la vaina de retracción del stent no puede volverse a avanzar. Consulte el apartado **Colocación de varios stents** de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en que el stent no se puede colocar en la lesión.

5. El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina de retracción se haya retraído hasta sobrepasar los marcadores radiopacos proximales del stent (**figura 8**).

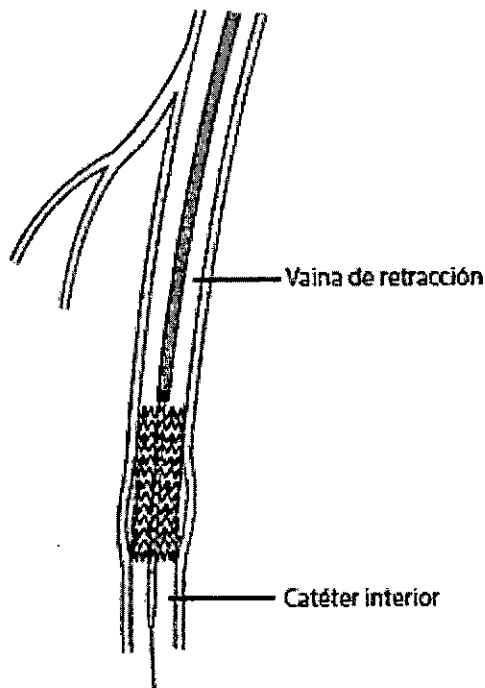


Fig. 8

Con posterioridad al despliegue del stent

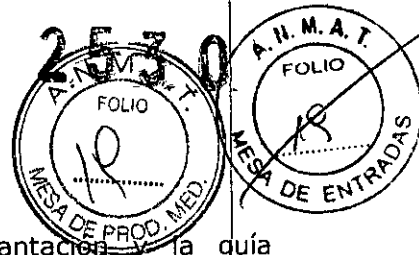
1. Utilizando guía fluoroscópica, retire conjuntamente todo el sistema de implantación sobre la guía hasta introducirlo en el interior de la vaina introductora y extraerlo del organismo. Retire el sistema de implantación de la guía.

Nota: Si nota resistencia durante la retirada del sistema de implantación tras el despliegue del stent, extraiga con cuidado el sistema de implantación y la guía conjuntamente.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Si aun así nota resistencia al extraer el sistema de implantación y la guía conjuntamente, extraiga la guía, el sistema de implantación y la vaina introductora conjuntamente.

2. Realice una angiografía arterial para comprobar que el dispositivo este totalmente desplegado. Si hay una expansión incompleta en el interior del stent en algún punto situado a lo largo de la lesión, después del despliegue puede aplicarse dilatación con balón (angioplastia transluminal percutanea estándar) a discreción del médico.

Nota: Las restricciones del flujo que queden después del despliegue del stent (p. ej., estenosis o disecciones residuales proximales o distales, o flujo de salida distal deficiente) pueden aumentar el riesgo de trombosis del stent. Al finalizar el procedimiento deberán determinarse los flujos de entrada y salida, y considerarse la conveniencia de tomar medidas adicionales (p. ej., angioplastia transluminal percutanea adicional, colocación de mas stents o «bypass» distal) si es necesario mantener unos buenos flujos de entrada y salida.

3. Extraiga la guía y la vaina introductora del paciente.
4. Cierre la incisión de acceso según resulte adecuado.
5. Deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas del centro.

PRESENTACION

El Stent de Elución de Fármacos Zilver® PTX® viene embalado de modo individual, en una bandeja interna, un envase pouch interno, un envase pouch externo y una caja de cartón exterior.

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno. Este envase provee la barrera estéril. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ESTERIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

**JULIA ELVIRA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004620-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2530**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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 PERIFERICO DE ELUCION DE FARMACOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades vasculares sintomáticas de las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm.

Modelo/s:

ZISV6-35-80-7.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-7.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-7.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-8.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-8.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-8.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-80-8.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-80-8.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-5.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-5.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-5.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-5.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-5.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-6.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-6.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-6.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-6.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-7.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-7.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-7.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-7.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-8.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-8.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-8.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-8.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-125-8.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®
ZISV6-35-80-5.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

EA



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

ZISV6-35-80-5.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-5.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-5.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-5.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-6.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-6.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-6.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-6.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

ZISV6-35-80-7.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver® PTX®

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-708, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAR 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2530**

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