



DISPOSICIÓN N°

2236

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20660/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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.



DISPOSICIÓN Nº 2236

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 14 y 15 a 35 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-651-258, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2 2 3 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-20660/09-1

DISPOSICIÓN N°

2 2 3 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2236**

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents),
Vasculares, Coronarios

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejoramiento del diámetro luminal en pacientes con
cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* en las arterias coronarias
nativas.

Modelo/s:

H7493911308220	39113-0822	PROMUS Element Monorail / 8mm x 2.25 mm
H7493911308250	39113-0825	PROMUS Element Monorail / 8mm x 2.50 mm
H7493911308270	39113-0827	PROMUS Element Monorail / 8mm x 2.75 mm
H7493911308300	39113-0830	PROMUS Element Monorail / 8mm x 3.00 mm
H7493911308350	39113-0835	PROMUS Element Monorail / 8mm x 3.50 mm
H7493911308400	39113-0840	PROMUS Element Monorail / 8mm x 4.00 mm
H7493911312220	39113-1222	PROMUS Element Monorail / 12mm x 2.25 mm
H7493911312250	39113-1225	PROMUS Element Monorail / 12mm x 2.50 mm
H7493911312270	39113-1227	PROMUS Element Monorail / 12mm x 2.75 mm
H7493911312300	39113-1230	PROMUS Element Monorail / 12mm x 3.00 mm
H7493911312350	39113-1235	PROMUS Element Monorail / 12mm x 3.50 mm
H7493911312400	39113-1240	PROMUS Element Monorail / 12mm x 4.00 mm
H7493911316220	39113-1622	PROMUS Element Monorail / 16mm x 2.25 mm
H7493911316250	39113-1625	PROMUS Element Monorail / 16mm x 2.50 mm



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

H7493911316270	39113-1627	PROMUS Element Monorail / 16mm x 2.75 mm
H7493911316300	39113-1630	PROMUS Element Monorail / 16mm x 3.00 mm
H7493911316350	39113-1635	PROMUS Element Monorail / 16mm x 3.50 mm
H7493911316400	39113-1640	PROMUS Element Monorail / 16mm x 4.00 mm
H7493911320220	39113-2022	PROMUS Element Monorail / 20mm x 2.25 mm
H7493911320250	39113-2025	PROMUS Element Monorail / 20mm x 2.50 mm
H7493911320270	39113-2027	PROMUS Element Monorail / 20mm x 2.75 mm
H7493911320300	39113-2030	PROMUS Element Monorail / 20mm x 3.00 mm
H7493911320350	39113-2035	PROMUS Element Monorail / 20mm x 3.50 mm
H7493911320400	39113-2040	PROMUS Element Monorail / 20mm x 4.00 mm
H7493911324220	39113-2422	PROMUS Element Monorail / 24mm x 2.25 mm
H7493911324250	39113-2425	PROMUS Element Monorail / 24mm x 2.50 mm
H7493911324270	39113-2427	PROMUS Element Monorail / 24mm x 2.75 mm
H7493911324300	39113-2430	PROMUS Element Monorail / 24mm x 3.00 mm
H7493911324350	39113-2435	PROMUS Element Monorail / 24mm x 3.50 mm
H7493911324400	39113-2440	PROMUS Element Monorail / 24mm x 4.00 mm
H7493911328220	39113-2822	PROMUS Element Monorail / 28mm x 2.25 mm
H7493911328250	39113-2825	PROMUS Element Monorail / 28mm x 2.50 mm
H7493911328270	39113-2827	PROMUS Element Monorail / 28mm x 2.75 mm
H7493911328300	39113-2830	PROMUS Element Monorail / 28mm x 3.00 mm
H7493911328350	39113-2835	PROMUS Element Monorail / 28mm x 3.50 mm
H7493911328400	39113-2840	PROMUS Element Monorail / 28mm x 4.00 mm
H7493911332220	39113-3222	PROMUS Element Monorail / 32mm x 2.25 mm
H7493911332250	39113-3225	PROMUS Element Monorail / 32mm x 2.50 mm
H7493911332270	39113-3227	PROMUS Element Monorail / 32mm x 2.75 mm
H7493911332300	39113-3230	PROMUS Element Monorail / 32mm x 3.00 mm
H7493911332350	39113-3235	PROMUS Element Monorail / 32mm x 3.50 mm
H7493911332400	39113-3240	PROMUS Element Monorail / 32mm x 4.00 mm



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

H7493911338250 39113-3825 PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 2.50 mm
H7493911338270 39113-3827 PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 2.75 mm
H7493911338300 39113-3830 PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 3.00 mm
H7493911338350 39113-3835 PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 3.50 mm
H7493911338400 39113-3840 PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 4.00 mm

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-20660/09-1

DISPOSICIÓN Nº

2236

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

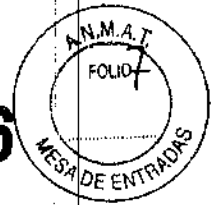
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2236**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ – BOSTON SCIENTIFIC

2236

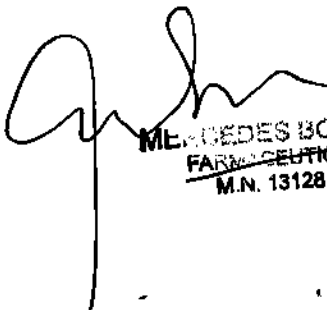




DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

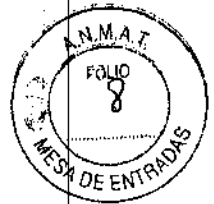
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada

ANEXO IILB BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2 2 3



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase;

Descripción: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus

Nombre: Promus Element™ Monorail™

REF: XXXXX-XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2 2 3 6



Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Almacenar a 25 °C, se permiten intervalos de temperatura de 15-30 °C

Proteger contra la humedad

Proteger contra la luz

No remover de la bolsa hasta que esté listo para su uso

Revisar el rótulo de la bolsa la fecha de vencimiento

2.8. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable.

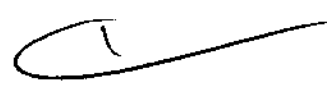
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Ayaity
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

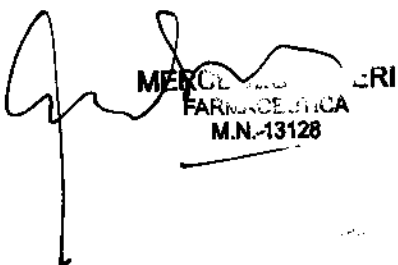
2230

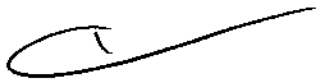
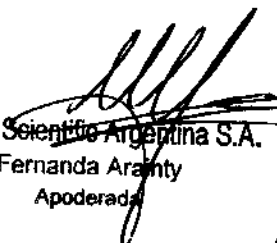


2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-258

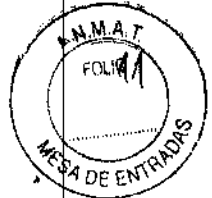
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCADERES FARMACÉUTICA S.A.
M.N.-13128




Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arantzy
Apoderada

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2236



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

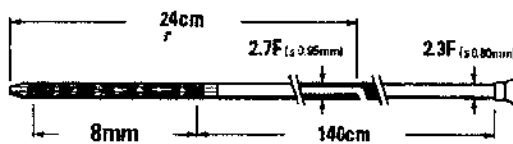


**2.25mm
x8mm**

**PROMUS Element™
MONORAIL™**

Everolimus-Eluting Coronary Stent System

Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus, Système de stent coronaire à libération d'évérolimus, Everolimus-abgabendes Koronarstentsystem, Sistema di stent coronario a rilascio di everolimus, Everolimus eluerend coronairstentsystem, Everolimus-eluerende koronarstentsystem, Σύστημα ατερωματικού stent ελευθέρου everolimus, Sistema de Stent Coronario para Eluição de Everolimus, Everolimus-eluerende koronarstentsystem, エベロリムス層出型薬物塗布ステントシステム



Contents (1)

- (2) Includes CLIP™ Hypotube Clip
- (1) Includes Freezing Needle with Laser Firing

atm (kPa)	2.25mm Stent I.D.
12 - 1212	NOMINAL 2.25
13 - 1317	2.30
14 - 1420	2.35
15 - 1517	2.38
16 - 1620	2.42
17 - 1724	2.46
18 - 1827	RATED* 2.50

*Rated Burst Pressure Do Not Exceed

≤ 0.014in (0.36mm) Recommended Guide Wire

≥ 0.056in (1.42mm) Recommended Guide Catheter

This Product Contains No Detectable Latex.

UPN Product No. H7493911308220

30°C / 15°C Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15-30°C (59-86°F).

REF Catalog No. 39113-0822



STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Protect from Humidity

Protect from Light

Do not remove from foil pouch until ready for use.

See foil pouch label for Use By date.

 9046905-03
 90469077-01A

CE 0344

Made In IRELAND
 Ballybrat Business Park
 Galway, IRELAND

Label Specification Part Number: 90469077-01A

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

ML
 F... CA
 M.N. 13128

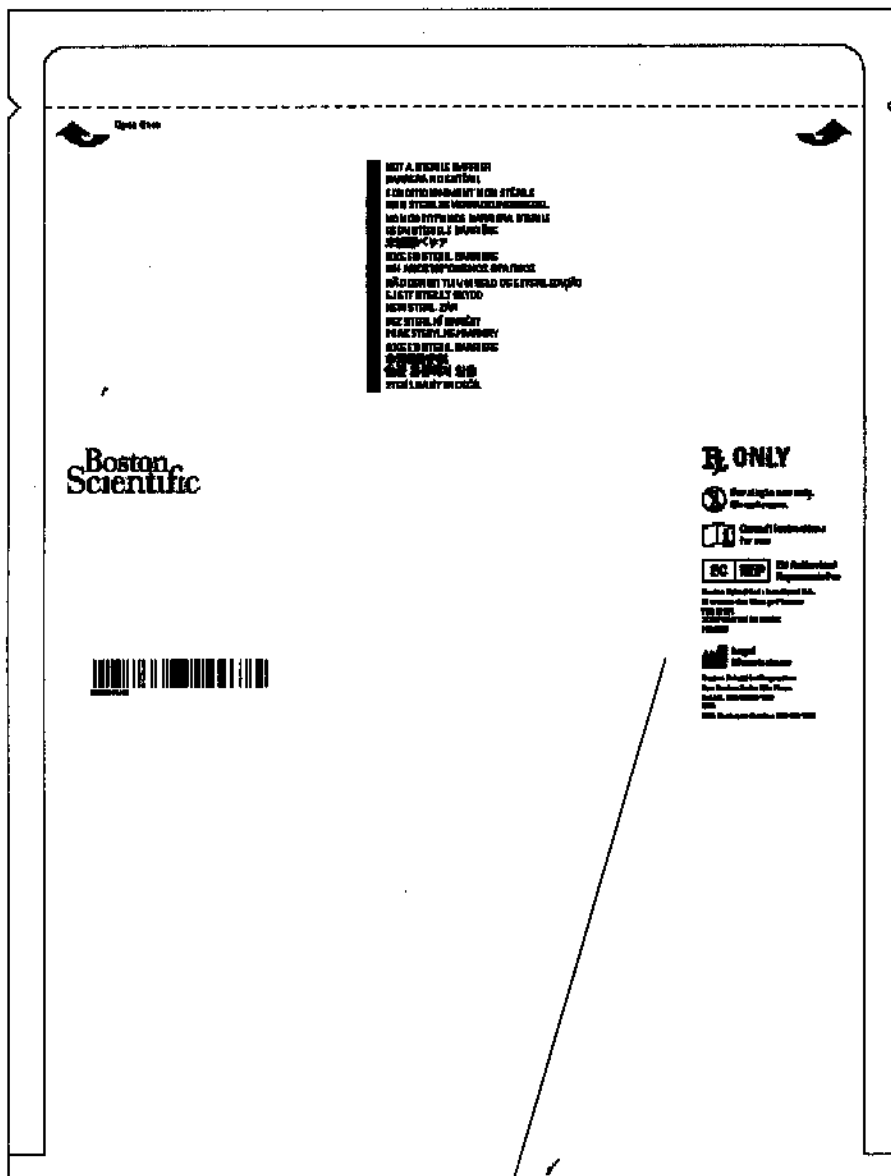
Boston Scientific Argentina S.A.
 Fernanda Arantxa
 Apoderada

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC



Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific



Ampliación en la siguiente página

[Signature]
 MERCEDES ROVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 19128

[Signature]
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Fernanda Arantiny
 Apoderada

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC


2236



Ampliación del texto proveniente de la pág anterior

Rx ONLY

 For single use only.
Do not reuse.

 Consult instructions
for use

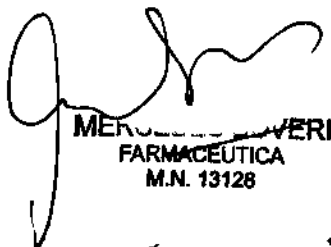
EC REP EU Authorized
Representative

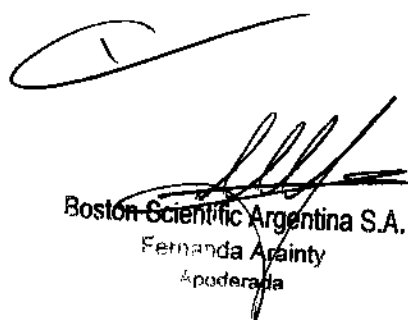
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pommex
TSA 51101
92720 MANTERRE CEDEX
FRANCE

 Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01740-1337
USA
USA Customer Service 888-272-1891

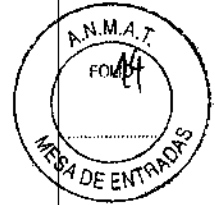
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERUVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arantyo
Apoderada

2236

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

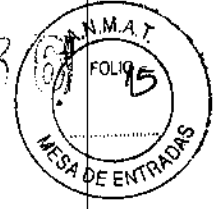
Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.	
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina	
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-258			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo
Order Nº / REF	Nº de catálogo		
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz	Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
PM651258N			
08-Jan-2008 / Rev. AH			

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
 Fernanda Arainty
 Apoderada

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ – BOSTON SCIENTIFIC



DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

INSTRUCCIONES DE USO

[Handwritten signature]
MERCADERES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Aranty
Acreditada

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2230



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

• La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Sistema de stent coronario con liberación de Everlimus

Nombre: Promus Element™ Monorail™

REF: XXXXX-XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No re-usar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente,

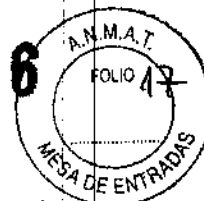
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 15128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada

10 de 29

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2236



enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

• **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Mantener seco y proteger de la luz. Almacenar a 25 °C; se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C.

Almacenar el producto en la caja exterior

No extraer de la bolsa de aluminio hasta el momento en que se vaya a utilizar.

La bolsa de aluminio no es una barrera estéril

No almacene los dispositivos en un lugar en el que estén directamente expuestos a solventes orgánicos o a radiación ionizante.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

La bolsa de aluminio contiene Argón (Ar) como medio de almacenamiento.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No re-usar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

MERCEDES BOVERT
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada



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

Este producto no debe utilizarse en pacientes que no puedan someterse al tratamiento antiplaquetario recomendado.

Para mantener la esterilidad, los paquetes internos no deben estar abiertos ni dañados antes del uso.

El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stent de arteria coronaria, incluida la trombosis de stent, las complicaciones vasculares y los episodios de hemorragia.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

b) Precauciones

• Solo los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar las implantaciones de stents.

La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (DAC).

El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents coronarios previamente implantados.

Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.

No exponga el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.

Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción y el despliegue del stent, y durante la extracción del balón. Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo (consulte la Tabla) El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el movimiento del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

• El everolimus combinado con ciclosporina y administrado por vía oral se asocia a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en suero.

b1) Manipulación del sistema de stent

• Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

• El stent PROMUS Element™ y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse como una unidad. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón.

La extracción del stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arantzy
Apoderada



- Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcionen correctamente.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las Instrucciones de funcionamiento, NO UTILICE aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- En caso de que el stent PROMUS Element no pueda desplegarse, comuníquese con su representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución del producto.

b2) Colocación del stent

Preparación

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en las Instrucciones de funcionamiento.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe moverse hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón.

Colocación

- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en la intervención.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso.
- El diámetro interior del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción estenosada y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainy
Apoderada

2236



adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).

- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent.

b3) Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente.

- No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento, o separarse el stent del balón.

- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Nota: para extraer el sistema introductor y el catéter guía como una unidad, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.

b4) Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo al extraer el balón del sistema se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador del balón proximal se encuentre en posición distal con respecto a la punta distal del catéter guía.

El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía se encuentre en posición distal con respecto a la vaina arterial a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se pueden producir daños en el stent o en el revestimiento, la separación del stent del balón o daños en el sistema introductor.

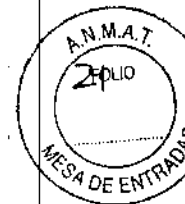
b5) Después del procedimiento

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arajinty 4 de 29
Apoderada

2 2 7 6



Se debe proceder con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), una guía coronaria o un catéter balón para no obstaculizar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

b6) Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent PROMUS Element en pacientes con braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar la restenosis en el stent con un stent PROMUS Element.

Tanto la braquiterapia vascular como el stent PROMUS Element alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

b7) Resonancia magnética nuclear

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent PROMUS Element está clasificado como condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas.
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de ,0 W/kg un tiempo activo máximo de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

• Gradiente máxima del campo espacial de 70 mT/cm o menos.

• Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

El stent PROMUS Element™ no debería desplazarse en este entorno de resonancia magnética nuclear (RMN). Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de la implantación del stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Además, Boston Scientific ha realizado pruebas del stent TAXUS Element, que es el mismo stent pero con un revestimiento diferente, utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 teslas y un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de ,0 W/kg, durante un tiempo activo máximo de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a ,0 °C. Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. En vivo, el índice de absorción específica (IAE) local depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir del IAE calculado debido a la composición del cuerpo, a la posición del stent en el campo magnético y al dispositivo de exploración utilizado, lo cual afecta el aumento de temperatura real.

La calidad de la RMN puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de él.

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. Y3128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty 15 de 29
Apoderada



b8) Régimen antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Se aconseja que el médico siga las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología sobre el tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente al paciente y se debe recetar un tratamiento antiplaquetario (es decir, clopidogrel y ticlopidina) durante los 6-1 meses posteriores a la intervención. Puede administrarse aspirina al mismo tiempo que el clopidogrel o la ticlopidina, y se puede seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis. Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención. La interrupción temprana de la medicación antiplaquetaria prescrita puede ocasionar un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Los médicos responsables deben considerar minuciosamente esta posibilidad antes de realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) en pacientes que puedan requerir el cese prematuro del tratamiento antiplaquetario, como en el caso de intervenciones quirúrgicas o dentales.

Los pacientes que precisen abandonar prematuramente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse cuidadosamente en previsión de episodios cardíacos y, una vez restablecidos, deberán continuar con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

9) Interacciones farmacológicas

Al administrarse por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P transportadora.

Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir el flujo del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y del CYP D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias al administrar el everolimus con los sustratos de 3A4 y D6 con un índice terapéutico reducido.

El everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA). No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos con el sistema de stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element. Por lo tanto, se debe considerar el potencial de las interacciones sistémicas y locales con fármacos en la pared vascular al decidir sobre la colocación del stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el everolimus.

Cuando se prescribe como medicamento de administración oral, el everolimus puede interactuar con los siguientes fármacos o sustancias:

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVIATTI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty 16 de 29
Aprobada

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

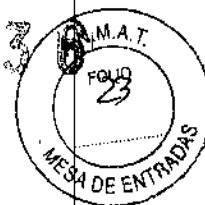
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

223



- Inhibidores de isoenzima CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol y bloqueadores del canal de calcio)
- Inductores de la isoenzima CYP3A4 (rifampina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Antibióticos (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticoides
- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (posible interacción teórica)
- Sildenafil (Viagra™) (posible interacción teórica)
- Antihistamínicos (terfenadina, astemizol)
- Zumo de pomelo

b10) Embarazo

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni en hombres que intentan tener hijos, y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, aún se desconocen los riesgos y efectos en el sistema reproductivo. No se recomienda utilizar el sistema de stent PROMUS Element en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

b11) Uso de múltiples stents

Las posibles interacciones del stent PROMUS Element con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos no se han evaluado in vivo.

Los pacientes deben tratarse con no más de stents PROMUS Element planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents liberadores de fármacos expondrá al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.

Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. Si se necesita más de un stent PROMUS Element para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de mm de superposición) para evitar el posible riesgo de restenosis debido a las zonas libres entre los stents. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in Vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de una aleación de cromo y cobalto L-605 junto con una aleación de acero inoxidable 316L sugieren que no existe un mayor riesgo de corrosión con este par.

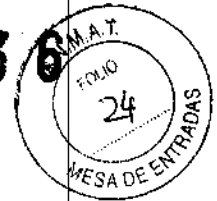
- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

MERCEDES BOVEN
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Azañe 17 de 29
Apoderada

2236



- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

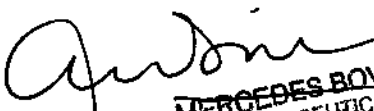
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-258

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados con la implantación de un stent coronario en una arteria coronaria nativa incluyen los riesgos asociados con la angioplastia coronaria transluminal percutánea, además de los riesgos relativos al uso del stent que se detallan a continuación.

- Aneurisma (coronario)
- Angina
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiogénico
- Cierre abrupto
- Herrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Desplazamiento del stent
- Dolor
- Edema pulmonar
- Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, placa o materiales del dispositivo)
- Embolia del stent
- Espasmo vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o sistémica

CONFIDENCIAL


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arantiny
Apoderada 18 de 29

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2234



- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular (incluida la disección, perforación, rotura o traumatismo)
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Pseudoaneurisma femoral
- Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
- Restenosis del segmento dilatado por stent
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis de stent u oclusión vascular

Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus:

- Acné
- Anemia
- Anomalías de la prueba de función hepática
- Coagulopatía
- Complicación de la herida quirúrgica
- Diarrea
- Dolor
- Dolores abdominales
- Ecema
- Erucciones
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infecciones virales, bacterianas y micóticas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

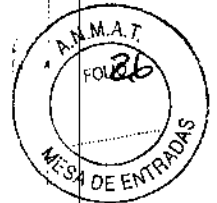
CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCADO FARMACEUTICA

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Aralhy
19 de 29

223



Puede haber otros posibles episodios adversos que hasta el momento se desconocen.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Durante el procedimiento de despliegue

Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para determinar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.

Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, vuelva a avanzar el balón del sistema de stent o introduzca otro catéter balón de alta presión, no distensible y del tamaño apropiado con técnicas estándar de angioplastia.

Infle el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón (consulte la etiqueta del producto o la Tabla de conformidad del balón incluida con el dispositivo).

Durante el procedimiento de extracción

Repita la angiografía para evaluar la zona con el stent. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdiatado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. Si fuera necesario, el segmento donde está el stent puede volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar la separación del stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no deberá extenderse fuera de la zona del stent

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Procedimiento de introducción

Paso acción

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.
2. Dilate previamente la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.

MERCEDES DE
FARMACEUTICA
M.A. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.

Fernanda Aranjty

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Promus Element™ – BOSTON SCIENTIFIC

7 2 3 0
A.M.A.T.
FOLIO
27
MESA DE ENTRADAS

3. Mantenga una presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.

4. Cargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.

5. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para permitir que el stent pase fácilmente y evitar que se dañe.

6. Haga avanzar cuidadosamente el sistema de stent dentro del conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo esté siempre recto. Asegúrese de la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema del stent en la arteria coronaria.

Nota: si antes de que el stent salga del catéter guía se percibe una resistencia inusual, **no fuerce el paso**. La resistencia puede ser indicio de un problema. El uso de una fuerza excesiva puede dañar el stent o producir que este se separe del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema de stent y el catéter guía conjuntamente.

7. Haga avanzar el sistema de stent por encima de la guía hacia la lesión en tratamiento bajo observación fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Cubra completamente la totalidad de la lesión y la zona de tratamiento del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extraígalo cuidadosamente. Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y los bordes del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Nota: si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente. Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice.

8. Ajuste la válvula hemostática giratoria lo suficiente. El stent ya está listo para su despliegue.

Procedimiento de despliegue

Paso acción

1. Infle el sistema introductor al expandir el stent a una presión mínima de 1 atm (1213 kPa). Es posible que se necesite una presión más elevada para optimizar la aposición del stent a la pared arterial.

La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interior de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte Tabla). La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal recomendada de 18 atm (18 7 kPa) para los tamaños 2,25 - 4,00 mm (consulte la Tabla).

2. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para que el stent se despliegue completamente.

3. Desinfle el balón al aplicar presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arantiz 21 de 29
Apoderada

2236



ANEXO IILB BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para determinar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.
5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, vuelva a avanzar el balón del sistema de stent o introduzca otro catéter balón de alta presión, no distensible y del tamaño apropiado con técnicas estándar de angioplastia.
6. Infle el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón (consulte la etiqueta del producto o la Tabla de conformidad del balón incluida con el dispositivo).
7. Si se utiliza más de un stent PROMUS Element™ para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de restenosis debido a los espacios vacíos entre los stents. Para asegurarse de que no haya zonas libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent PROMUS Element deberán colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las operaciones de inflado hasta alcanzar un despliegue óptimo del stent.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Procedimiento de extracción

Desinflado

Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.

Ahora completamente la válvula hemostática giratoria.

Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo desinflado, retire el sistema introductor.

El sistema introductor Monorail puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza hipotubo CLIPIT™

Repita la angiografía para evaluar la zona con el stent. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.

Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

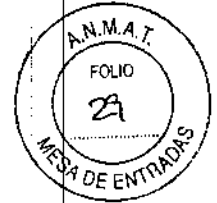
Precaución: no exceda el límite de dilatación del stent que se indica en la tabla siguiente.

Diámetro nominal interno del stent	Límite de dilatación del diámetro interno
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm	3,25 mm
2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm	3,75 mm
3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	4,75 mm

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainy
Apooderada

22381



Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. Si fuera necesario, el segmento donde está el stent puede volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar la separación del stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no deberá extenderse fuera de la zona del stent.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Resonancia Magnética Nuclear

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. Si fuera necesario, el segmento donde está el stent puede volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar la separación del stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no deberá extenderse fuera de la zona del stent.

Intensidades de campo de hasta 3 Teslas.

Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de ,0 W/kg en un tiempo activo máximo de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

- Gradiente máxima del campo espacial de 70 mT/cm o menos.
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

El stent PROMUS Element™ no debería desplazarse en este entorno de resonancia magnética nuclear (RMN). Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de la implantación del stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Además, Boston Scientific ha realizado pruebas del stent TAXUS Element, que es el mismo stent pero con un revestimiento diferente, utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 teslas y un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg, durante un tiempo activo máximo de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a 2,0 °C. Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. En vivo, el índice de absorción específica (IAE) local depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir del IAE calculado debido a la

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arantxa
Apo... de 29

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

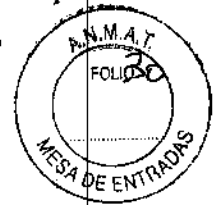
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2236



composición del cuerpo, a la posición del stent en el campo magnético y al dispositivo de exploración utilizado, lo cual afecta el aumento de temperatura real.

La calidad de la RMN puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de él.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Inspección anterior al uso

Observe la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio. Inspeccione cuidadosamente la bolsa de aluminio y el envase estéril antes de abrirlo. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Si se ha puesto en peligro la integridad de la bolsa de aluminio o del envase estéril antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), comuníquese con el representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución del producto. No lo utilice si se observa algún defecto.

Preparación

Extracción del envase

Preparación

Abra la caja exterior para acceder a la bolsa de aluminio e inspecciónela cuidadosamente para determinar si está dañada.

Abra con cuidado la bolsa de aluminio al tirar de la banda, según se indica en la bolsa de aluminio, para acceder al envase estéril que contiene el sistema introductor de stent.

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril para verificar que no esté dañado.

4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.

5. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.

6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent al sujetar la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) y, con la otra mano, tome el protector del stent y extraígallo distalmente con cuidado.

7. Examine el dispositivo para comprobar que no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o su rendimiento pueden haber sido afectados.

CONFIDENCIAL
Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainy
Apoderada 24 de 29

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

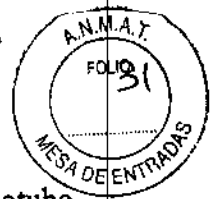
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

2 2 3 6



8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con las pinzas de hipotubo CLIPIT™ incluidas en el envase del catéter. Solamente se debe introducir el cuerpo proximal en la pinza de hipotubo CLIPIT.

Dicha pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.

Nota: proceda con cuidado para no torcer ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza de hipotubo CLIPIT

Irrigación del lumen de la guía

Paso acción

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigar suministrada para el sistema introductor Monorail™ en el extremo distal.

2. Compruebe que el stent esté colocado entre el marcador proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torceduras, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

Nota: no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.

Nota: no se recomienda el contacto del stent con ningún líquido ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

Preparación del balón

Paso acción

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.

2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.

3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.

4. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos y libérela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.

5. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent y elimine todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.

6. Repita los pasos del 4 al 6 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.

7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.

8. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.

9. Colóquela en la posición neutral.

Precauciones

- Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcionen correctamente.

- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arámburo de 29
Apoderada

2230
IN.M.A.T.
FOLIO 32
MESA DE ENTRADAS

extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.

- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las Instrucciones de funcionamiento, NO UTILICE aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- En caso de que el stent PROMUS Element no pueda desplegarse, comuníquese con su representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución del producto.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

El uso del sistema de stent coronario de Everolimus PROMUS Element está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al platino, o a la aleación de cromo y platino (o aleaciones similares, como el acero inoxidable).
 - Hipersensibilidad conocida al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
 - Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes individuales
 - Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se pueden premedicar correctamente antes del procedimiento de colocación del stent PROMUS Element.
- La colocación de stent de arteria coronaria está contraindicada en los siguientes casos:
- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.
 - Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del dispositivo introductor.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Resonancia magnética nuclear

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent PROMUS Element está clasificado como condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas.

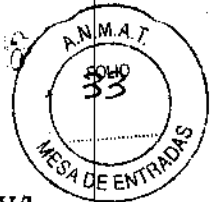
MERSEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arajanty
Apoderada 26 de 29

ANEXO III.B BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Promus Element™ - BOSTON SCIENTIFIC

227



- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de ,0 W/kg en un tiempo activo máximo de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.
- Gradiente máxima del campo espacial de 70 mT/cm o menos.
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

El stent PROMUS Element™ no debería desplazarse en este entorno de resonancia magnética nuclear (RMN). Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de la implantación del stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Además, Boston Scientific ha realizado pruebas del stent TAXUS Element, que es el mismo stent pero con un revestimiento diferente, utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 teslas y un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de ,0 W/kg, durante un tiempo activo máximo de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a ,0 °C. Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. En vivo, el índice de absorción específica (IAE) local depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir del IAE calculado debido a la composición del cuerpo, a la posición del stent en el campo magnético y al dispositivo de exploración utilizado, lo cual afecta el aumento de temperatura real.

La calidad de la RMN puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de él.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Everolimus

El everolimus es el principio farmacéutico activo del stent PROMUS Element.

El nombre químico del everolimus es 40-O-(-hidroxietil)-rapamicina

Polímero

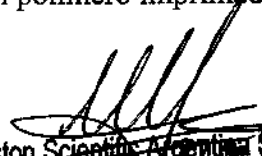
El stent PROMUS Element contiene una capa de polímero PBMA - poli (metacrilato de n-butilo) que facilita la adhesión entre el stent metálico sin recubrimiento y la capa matriz del fármaco.

La capa matriz del fármaco consta de un copolímero aleatorio semicristalino, PVDF - HFP-poli (fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropileno) combinado con everolimus.

Descripción del revestimiento liberador de fármaco

El stent PROMUS Element es un stent con un revestimiento de fármaco y polímero. El revestimiento incluye dos capas: la capa interior, que consiste en un polímero imprimador


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apooderada

1236



que mejora la adhesión de la capa exterior; y la capa exterior, que es una matriz de polímero que contiene un ingrediente farmacéutico activo.

Información farmacológica

Mecanismo de acción

El mecanismo por el cual el stent PROMUS Element inhibe el crecimiento neointimal aún no se ha establecido.

A nivel celular, el everolimus inhibe la proliferación celular estimulada por el factor de crecimiento. A nivel molecular, el everolimus forma un complejo con la proteína citoplásmica FKBP-1 (proteína de enlace FK 506).

Este complejo se enlaza e interactúa con FRAP (proteína asociada a rapamicina FKBP-1, también conocida como mTOR (blanco mamífero de la rapamicina), lo cual produce la inhibición del metabolismo, del crecimiento y de la proliferación celular al interrumpir el ciclo celular en la fase G1.

Interacciones farmacológicas

Al administrarse por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P transportadora.

Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir el flujo del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y del CYP D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias al administrar el everolimus con los sustratos de 3A4 y D6 con un índice terapéutico reducido.

El everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA). No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos con el sistema de stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element. Por lo tanto, se debe considerar el potencial de las interacciones sistémicas y locales con fármacos en la pared vascular al decidir sobre la colocación del stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el everolimus.

Cuando se prescribe como medicamento de administración oral, el everolimus puede interactuar con los siguientes fármacos o sustancias:

- Inhibidores de isoenzima CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol y bloqueadores del canal de calcio)
- Inductores de la isoenzima CYP3A4 (rifampina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Antibióticos (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticoides

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.A. 15128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Tralita
Apoderada

2236



- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (posible interacción teórica)
- Sildenafil (Viagra™) (posible interacción teórica)
- Antihistamínicos (terfenadina, astemizol)
- Zumo de pomelo

Carcinogenia, genotoxicidad y toxicología reproductiva

Se realizó un estudio carcinogénico de 6 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS (Xience V) después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no existieron observaciones clínicas anormales que sugirieran un efecto carcinogénico del stent PROMUS (Xience V) del grupo de prueba. El grupo de prueba no demostró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo. Sin embargo, el control positivo y los grupos de control positivo experimentales exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo. De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS (Xience V) no parece ser carcinógeno al implantarse en ratones transgénicos durante 6 semanas.

Además, se realizó un estudio de toxicidad reproductiva (teratológico) para demostrar que la implantación de stents PROMUS (Xience V) en ratas Sprague-Dawley hembras no afecta su fertilidad ni capacidad reproductiva, ni exhibe ningún tipo de toxicidad reproductiva en la cría. El stent PROMUS (Xience V) no afecta la fertilidad ni la capacidad reproductiva de las ratas Sprague-Dawley hembras. No se observó una diferencia estadística entre el stent PROMUS del artículo de la prueba (Xience V) y el sistema de control en términos de los parámetros evaluados. El artículo de la prueba no produjo ningún efecto en el tamaño de la cría ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS (Xience V) no causó toxicidad reproductiva en la cría según este estudio.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Everolimus

MERCEDES ROVER,
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Aralitty
Apodada



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20660/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.236** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca del producto médico: Boston Scientific

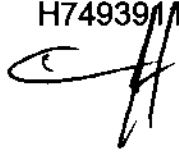
Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejoramiento del diámetro luminal en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* en las arterias coronarias nativas.

Modelo/s:

H7493911308220	39113-0822	PROMUS Element Monorail / 8mm x 2.25 mm
H7493911308250	39113-0825	PROMUS Element Monorail / 8mm x 2.50 mm
H7493911308270	39113-0827	PROMUS Element Monorail / 8mm x 2.75 mm
H7493911308300	39113-0830	PROMUS Element Monorail / 8mm x 3.00 mm
H7493911308350	39113-0835	PROMUS Element Monorail / 8mm x 3.50 mm
H7493911308400	39113-0840	PROMUS Element Monorail / 8mm x 4.00 mm
H7493911312220	39113-1222	PROMUS Element Monorail / 12mm x 2.25 mm
H7493911312250	39113-1225	PROMUS Element Monorail / 12mm x 2.50 mm
H7493911312270	39113-1227	PROMUS Element Monorail / 12mm x 2.75 mm

H7493911312300	39113-1230	PROMUS Element Monorail / 12mm x 3.00 mm
H7493911312350	39113-1235	PROMUS Element Monorail / 12mm x 3.50 mm
H7493911312400	39113-1240	PROMUS Element Monorail / 12mm x 4.00 mm
H7493911316220	39113-1622	PROMUS Element Monorail / 16mm x 2.25 mm
H7493911316250	39113-1625	PROMUS Element Monorail / 16mm x 2.50 mm
H7493911316270	39113-1627	PROMUS Element Monorail / 16mm x 2.75 mm
H7493911316300	39113-1630	PROMUS Element Monorail / 16mm x 3.00 mm
H7493911316350	39113-1635	PROMUS Element Monorail / 16mm x 3.50 mm
H7493911316400	39113-1640	PROMUS Element Monorail / 16mm x 4.00 mm
H7493911320220	39113-2022	PROMUS Element Monorail / 20mm x 2.25 mm
H7493911320250	39113-2025	PROMUS Element Monorail / 20mm x 2.50 mm
H7493911320270	39113-2027	PROMUS Element Monorail / 20mm x 2.75 mm
H7493911320300	39113-2030	PROMUS Element Monorail / 20mm x 3.00 mm
H7493911320350	39113-2035	PROMUS Element Monorail / 20mm x 3.50 mm
H7493911320400	39113-2040	PROMUS Element Monorail / 20mm x 4.00 mm
H7493911324220	39113-2422	PROMUS Element Monorail / 24mm x 2.25 mm
H7493911324250	39113-2425	PROMUS Element Monorail / 24mm x 2.50 mm
H7493911324270	39113-2427	PROMUS Element Monorail / 24mm x 2.75 mm
H7493911324300	39113-2430	PROMUS Element Monorail / 24mm x 3.00 mm
H7493911324350	39113-2435	PROMUS Element Monorail / 24mm x 3.50 mm
H7493911324400	39113-2440	PROMUS Element Monorail / 24mm x 4.00 mm
H7493911328220	39113-2822	PROMUS Element Monorail / 28mm x 2.25 mm
H7493911328250	39113-2825	PROMUS Element Monorail / 28mm x 2.50 mm
H7493911328270	39113-2827	PROMUS Element Monorail / 28mm x 2.75 mm
H7493911328300	39113-2830	PROMUS Element Monorail / 28mm x 3.00 mm
H7493911328350	39113-2835	PROMUS Element Monorail / 28mm x 3.50 mm
H7493911328400	39113-2840	PROMUS Element Monorail / 28mm x 4.00 mm
H7493911332220	39113-3222	PROMUS Element Monorail / 32mm x 2.25 mm





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

H7493911332250	39113-3225	PROMUS Element Monorail / 32mm x 2.50 mm
H7493911332270	39113-3227	PROMUS Element Monorail / 32mm x 2.75 mm
H7493911332300	39113-3230	PROMUS Element Monorail / 32mm x 3.00 mm
H7493911332350	39113-3235	PROMUS Element Monorail / 32mm x 3.50 mm
H7493911332400	39113-3240	PROMUS Element Monorail / 32mm x 4.00 mm
H7493911338250	39113-3825	PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 2.50 mm
H7493911338270	39113-3827	PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 2.75 mm
H7493911338300	39113-3830	PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 3.00 mm
H7493911338350	39113-3835	PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 3.50 mm
H7493911338400	39113-3840	PROMUS Element Monorail/ 38 mm x 4.00 mm

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-258, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2236


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.