



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

DISPOSICIÓN N° **6455**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-2998/12-8 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6455

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Promus Element™ Plus, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 177 y 181 a 193 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-651-303, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**6455**

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° 1-47-2998/12-8

DISPOSICIÓN N° **6455**



  
A.N.M.A.T.  
Administrador Nacional  
**Dr. CARLOS CHIALE**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6455** .....

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: Promus Element™ Plus

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro luminal coronario en  
pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones de novo en  
las arterias coronarias nativas.

Medicamento integrado al producto médico: Everolimus (40-O-(2hidrxietil)-  
rapamicina)

Modelo/s:

Art. 39184-0822- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 2,25 mm,

Art. 39184-0825- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 2,50 mm.

Art. 39184-0827- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 2,75 mm.

Art. 39184-0830- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 3,00 mm.

Art. 39184-0835- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 3,50 mm.

Art. 39184-0840- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 4,00 mm.

Art. 39184-1222- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 2,25 mm.

Art. 39184-1225- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 2,50 mm.

Art. 39184-1227- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 2,75 mm.

Art. 39184-1230- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 3,00 mm.

Art. 39184-1235- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 3,50 mm.

Art. 39184-1240- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 4,00 mm.

Art. 39184-1622- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 2,25 mm.

Art. 39184-1625- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 2,50 mm.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- Art. 39184-1627- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-1630- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-1635- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-1640- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-2022- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-2025- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-2027- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-2030- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-2035- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-2040- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-2422- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-2425- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-2427- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-2430- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-2435- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-2440- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-2822- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-2825- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-2827- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-2830- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-2835- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-2840- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-3222- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-3225- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-3227- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-3230- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-3235- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-3240- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-3825- PROMUS Element Plus Monorraíl/38 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-3827- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,75 mm.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Art. 39184-3830- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,00 mm.

Art. 39184-3835- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,50 mm.

Art. 39184-3840- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 4,00 mm.

Período de vida útil: 18 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, Irlanda

Expediente Nº 1-47-2998/12-8

DISPOSICIÓN Nº

**6455**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**6455**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6455

177

## Promus Element™ Plus

### Sistema de stent coronario liberador de Everolimus

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Lote: XXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Almacenar a 25°C (77°F), se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F) (símbolo).

Proteger de la humedad (símbolo).

Proteger de la luz (símbolo).

No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).

Incluye 2 pinzas de hipotubo.

Incluye 1 aguja de irrigación con conector luer.

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Ireland Ltd.**

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-303**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Walter González  
Apodado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



6455<sup>178</sup>

**RÓTULO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

Walter González  
Aplicador  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

## Promus Element™ Plus

### Sistema de stent coronario liberador de Everolimus

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Almacenar a 25°C (77°F), se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F) (símbolo).

Proteger de la humedad (símbolo).

Proteger de la luz (símbolo).

No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).

Incluye 2 pinzas de hipotubo.

Incluye 1 aguja de irrigación con conector luer.

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Ireland Ltd.**

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Walter González  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**DISPOSICIÓN 2318/2002**  
**ANEXO III.B**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Walter González  
Ejercerador  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVÉRT  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

## Promus Element™ Plus

### Sistema de stent coronario liberador de Everolimus

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Almacenar a 25°C (77°F), se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F) (símbolo).

Proteger de la humedad (símbolo).

Proteger de la luz (símbolo).

No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).

Incluye 2 pinzas de hipotubo.

Incluye 1 aguja de irrigación con conector luer.

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Ireland Ltd.**

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-303**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

#### 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 un solo uso. **NO REUTILIZAR, 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, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la

Walter González  
Acreditado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

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.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no quepa esperar el cumplimiento del 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 stents 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.

### **Precauciones**

#### **Precauciones generales:**

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 (IDAC).
- 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 5.1 Tiempo necesario para desinflar el sistema). El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del 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.

#### **Manipulación del sistema de stent (consulte también la sección Instrucciones de funcionamiento)**

- Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto. Observe la fecha de caducidad del producto.
- El stent PROMUS Element Plus y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. 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.

Walter González  
Apt. 1000  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.B. 13128

- 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 la contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente los medios adecuados para inflar el balón (consulte las Instrucciones de funcionamiento, Sección Preparación del balón). NO UTILICE aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent PROMUS Element Plus no se despliega, consulte a su representante local de Boston Scientific sobre la devolución del producto.

### 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, Sección Preparación del balón.

- 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 (consulte Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias **solamente una vez**. Un stent sin expandir no debe moverse posteriormente 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 (consulte Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
- Las presiones del balón deben controlarse 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 interno 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 que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).

Walter Gonzalez  
Aporerato  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

- 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.

#### **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 (consulte la nota a continuación).
- 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 recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

**Nota:** para extraer todo el sistema de stent y el catéter guía conjuntamente se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.

#### **Extracción del sistema de stent – Procedimiento posterior al despliegue**

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo (Tabla 5.1). Si al extraer el sistema introductor 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 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 justo en posición distal 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.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**Tabla 5.1 Tiempo necesario para desinflar el sistema (segundos)**

Longitud/ diámetro del balón	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm	38 mm
2,25 mm	≤16 s	≤16 s	≤16 s	≤16 s	≤16 s	≤16 s	≤16 s	N/C
2,50 mm						≤21 s	≤21 s	≤30 s
2,75 mm								
3,00 mm								
3,50 mm								
4,00 mm				≤21 s	≤21 s			

**Después de la intervención**

Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

**Resonancia magnética nuclear (RMN)**

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent PROMUS Element Plus es condicionalmente compatible con la RMN (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 9 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 25 T<sup>2</sup>/m (extrapolado)
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos

El stent PROMUS Element Plus no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

**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 recomienda encarecidamente que el médico siga las indicaciones de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis.

Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente al paciente y recetar un tratamiento antiplaquetario (es decir, clopidogrel y ticlopidina) durante los 6-12 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

Walter González  
 Apodado  
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128



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.

### Interacciones farmacológicas

A continuación se describen las interacciones conocidas del fármaco para el Everolimus administrado por vía oral con dosis significativamente más altas que las presentes en el stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element™ Plus. Las interacciones observadas a estas dosis más altas pueden no ser relevantes para el sistema de stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element Plus.

Administrado 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 contrartransportadora. 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 CYP2D6 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 2D6 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).

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

No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos con el sistema de stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element Plus. 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 Plus en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el Everolimus.

Walter González  
Apodigado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

### **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 Plus en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

### **Uso de varios stents**

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

Los pacientes deben tratarse con no más de dos stents PROMUS Element Plus 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 Plus para cubrir la lesión, se recomienda superponerlos correctamente (con un mínimo de 2mm 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 platino junto con una aleación de acero inoxidable 316L sugieren que no existe un mayor riesgo de corrosión con este par.

### **Contraindicaciones**

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

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de cromo y platino (o a aleaciones similares, como el acero inoxidable).
- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al Everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes individuales (consulte los detalles en la Sección Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco).
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent PROMUS Element Plus.

La colocación del 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.

### **Episodios adversos**

Walter González  
Apt. Prado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

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

- Aneurisma (coronario)
- Angina de pecho
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiógeno
- Cierre abrupto
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- 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 generalizada
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular (incluida la disección, perforación, rotura o traumatismo)
- Migración del stent
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
- Reestenosis del segmento con stent
- Seudoaneurisma femoral
- 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

Walter Garzález  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCIDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

- Dolores abdominales
- Edema
- Erupciones
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección de la herida
- Infección de las vías urinarias
- Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

Puede haber otros episodios adversos que hasta el momento se desconocen

### **Instrucciones de funcionamiento**

#### **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), consulte al representante local de Boston Scientific sobre la devolución del producto. No lo utilice si se observa algún defecto.

#### **Materiales necesarios (no incluidos en el envase del sistema de stent)**

Walter Gorzález  
Autorizado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

190  
**6455**

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (consulte la Tabla 1.1 Descripción del sistema de stent PROMUS Element™ Plus)
2-3	Jeringa de 20-ml (cc)
1000 u / 500 cc	Solución salina normal heparinizada
1	Guía de $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
1	Válvula hemostática giratoria
1	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
1	Dispositivo de inflado
1	Dispositivo de torsión
1	Catéter de dilatación pre-despliegue
1	Llave de paso de tres vías
1	Vaina arterial adecuada

### Preparación

#### **Extracción del envase**

##### **Paso acción**

1. Abra la caja exterior, acceda a la bolsa de aluminio e inspecciónela cuidadosamente para determinar si está dañada.
  2. Abra con cuidado la bolsa de aluminio tirando de la banda, según se indica en la bolsa de aluminio, para acceder al envase estéril que contiene el sistema introductor de stent.
  3. 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, sujetando 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. Compruebe que el dispositivo no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o rendimiento pueden haberse afectado.
  8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT™ incluida 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.

Walter González  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13128

2. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torsiones, 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 al 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 al sistema de stent y purgue 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.

### Procedimiento de introducción

#### Paso acción

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica normal.
  2. Dilate previamente la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.
  3. Mantenga 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 que el stent pase fácilmente y no se dañe.
  6. Con cuidado, introduzca el sistema de stent en el 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 hacer que 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 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 con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a

colocarlo o extraígalo cuidadosamente (consulte también **Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si éste 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 implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte también **Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**). Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice.

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para su despliegue.

### **Procedimiento de despliegue**

#### **Paso acción**

1. Infle el sistema introductor, expandiendo el stent a una presión mínima de 11 atm - 1117 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 interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal. La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal de 18 atm - 1827 kPa para diámetros del stent de 2,25 a 2,75 mm y 16 atm - 1620 kPa para diámetros del stent de 3,00 a 4,00 mm.
2. Mantenga la presión de inflado durante 15–30 segundos para que el stent se despliegue completamente.
3. Desinfe el balón, aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.
4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas normales. 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. Infe el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón (consulte la etiqueta del producto).
7. Si se necesita más de un stent PROMUS Element™ Plus 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 Plus 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.

### **Procedimiento de extracción**

#### **Paso acción**

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.
4. El sistema introductor Monorail™ puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT™ (consulte la **Sección Extracción del envase**).
5. 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 del stent (DI)	Límites de dilatación (DI)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm – 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con 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 provisto del stent debe volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar la separación del stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no extenderse fuera de la zona provista de stent.

**Nota:** como se indica en la Precaución Después de la intervención: Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).

Almacenar el producto en la caja exterior.

**NO EXTRAIGA EL PRODUCTO DE LA BOLSA DE ALUMINIO HASTA EL MOMENTO DE UTILIZARLO.**

LA BOLSA DE ALUMINIO NO ES UNA BARRERA ESTÉRIL.

No almacene los dispositivos donde estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

Walter González  
Superado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2998/12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6455** 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: Promus Element™ Plus

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas.

Medicamento integrado al producto médico: Everolimus (40-O-(2hidrxietil)-rapamicina)

Modelo/s:

Art. 39184-0822- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 2,25 mm,

Art. 39184-0825- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 2,50 mm.

Art. 39184-0827- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 2,75 mm.

Art. 39184-0830- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 3,00 mm.

Art. 39184-0835- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 3,50 mm.

..//

- Art. 39184-0840- PROMUS Element Plus Monorraíl/8 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-1222- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-1225- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-1227- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-1230- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-1235- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-1240- PROMUS Element Plus Monorraíl/12 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-1622- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-1625- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-1627- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-1630- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-1635- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-1640- PROMUS Element Plus Monorraíl/16 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-2022- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-2025- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-2027- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-2030- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-2035- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-2040- PROMUS Element Plus Monorraíl/20 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-2422- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-2425- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-2427- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-2430- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-2435- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-2440- PROMUS Element Plus Monorraíl/24 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-2822- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-2825- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-2827- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-2830- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-2835- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 3,50 mm.





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- Art. 39184-2840- PROMUS Element Plus Monorraíl/28 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-3222- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,25 mm.
- Art. 39184-3225- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-3227- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-3230- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-3235- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-3240- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 4,00 mm.
- Art. 39184-3825- PROMUS Element Plus Monorraíl/38 mm x 2,50 mm.
- Art. 39184-3827- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,75 mm.
- Art. 39184-3830- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,00 mm.
- Art. 39184-3835- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,50 mm.
- Art. 39184-3840- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 4,00 mm.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

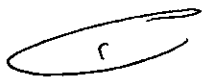
Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-303, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6455**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.