



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4761-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4761-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17, denominado Sistema de stent coronario de elución de medicamento, marca BIOMATRIX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de stent coronario de elución de medicamento, marca BIOMATRIX, propiedad de la firma TECNOLOGY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5490 de fecha 19 de septiembre de 2008, la cual será 19 de septiembre de 2023

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17, denominado Sistema de stent coronario de elución de medicamento, marca BIOMATRIX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-80175520-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4761-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.30 15:33:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.30 15:33:55 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECHNOLOGY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de stent coronario de elución de medicamento.

Marca: BIOMATRIX

Obtenido a través de la Disposición N° 5490 de fecha 19 de septiembre de 2008

Tramitado por Expediente N° 1-47-7330-8-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA																								
Vigencia del Certificado	19 de septiembre de 2018	19 de septiembre de 2023																								
Modelos	<p><b>BioMatrix Flex™</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código del Producto</th> <th style="text-align: center;">Diámetro (mm)</th> <th style="text-align: center;">Longitud (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BMX-2208</td> <td style="text-align: center;">2.25</td> <td style="text-align: center;">8</td> </tr> <tr> <td>BMX-2211</td> <td style="text-align: center;">2.25</td> <td style="text-align: center;">11</td> </tr> <tr> <td>BMX-2214</td> <td style="text-align: center;">2.25</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> </tbody> </table>	Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	BMX-2208	2.25	8	BMX-2211	2.25	11	BMX-2214	2.25	14	<p><b>BioMatrix Flex™</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código del Producto</th> <th style="text-align: center;">Diámetro (mm)</th> <th style="text-align: center;">Longitud (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BMX-2208</td> <td style="text-align: center;">2.25</td> <td style="text-align: center;">8</td> </tr> <tr> <td>BMX-2211</td> <td style="text-align: center;">2.25</td> <td style="text-align: center;">11</td> </tr> <tr> <td>BMX-2214</td> <td style="text-align: center;">2.25</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> </tbody> </table>	Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	BMX-2208	2.25	8	BMX-2211	2.25	11	BMX-2214	2.25	14
Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)																								
BMX-2208	2.25	8																								
BMX-2211	2.25	11																								
BMX-2214	2.25	14																								
Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)																								
BMX-2208	2.25	8																								
BMX-2211	2.25	11																								
BMX-2214	2.25	14																								

	BMX- 2218	2.25	18	BMX- 2218	2.25	18
	BMX- 2224	2.25	24	BMX- 2224	2.25	24
	BMX- 2228	2.25	28	BMX- 2228	2.25	28
	BMX- 2508	2.5	8	BMX- 2508	2.5	8
	BMX- 2511	2.5	11	BMX- 2511	2.5	11
	BMX- 2514	2.5	14	BMX- 2514	2.5	14
	BMX- 2518	2.5	18	BMX- 2518	2.5	18
	BMX- 2524	2.5	24	BMX- 2524	2.5	24
	BMX- 2528	2.5	28	BMX- 2528	2.5	28
	BMX- 2533	2.5	33	BMX- 2533	2.5	33
	BMX- 2536	2.5	36	BMX- 2536	2.5	36
	BMX- 2708	2.75	8	BMX- 2708	2.75	8
	BMX- 2711	2.75	11	BMX- 2711	2.75	11
	BMX- 2714	2.75	14	BMX- 2714	2.75	14
	BMX- 2718	2.75	18	BMX- 2718	2.75	18

	BMX- 2724	2.75	24	BMX- 2724	2.75	24
	BMX- 2728	2.75	28	BMX- 2728	2.75	28
	BMX- 2733	2.75	33	BMX- 2733	2.75	33
	BMX- 2736	2.75	36	BMX- 2736	2.75	36
	BMX- 3008	3.0	8	BMX- 3008	3.0	8
	BMX- 3011	3.0	11	BMX- 3011	3.0	11
	BMX- 3014	3.0	14	BMX- 3014	3.0	14
	BMX- 3018	3.0	18	BMX- 3018	3.0	18
	BMX- 3024	3.0	24	BMX- 3024	3.0	24
	BMX- 3028	3.0	28	BMX- 3028	3.0	28
	BMX- 3033	3.0	33	BMX- 3033	3.0	33
	BMX- 3036	3.0	36	BMX- 3036	3.0	36
	BMX- 3508	3.5	8	BMX- 3508	3.5	8
	BMX- 3511	3.5	11	BMX- 3511	3.5	11
	BMX- 3514	3.5	14	BMX- 3514	3.5	14

	BMX-3518	3.5	18		BMX-3518	3.5	18
	BMX-3524	3.5	24		BMX-3524	3.5	24
	BMX-3528	3.5	28		BMX-3528	3.5	28
	BMX-3533	3.5	33		BMX-3533	3.5	33
	BMX-3536	3.5	36		BMX-3536	3.5	36
	BMX-4008	4.0	8		BMX-4008	4.0	8
	BMX-4011	4.0	11		BMX-4011	4.0	11
	BMX-4014	4.0	14		BMX-4014	4.0	14
	BMX-4018	4.0	18		BMX-4018	4.0	18
	BMX-4024	4.0	24		BMX-4024	4.0	24
	BMX-4028	4.0	28		BMX-4028	4.0	28
	<b>BioMatrix NeoFlex™</b>				<b>BioMatrix NeoFlex™</b>		
	Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)		Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
	BMXP-2208	2.25	8		BMXP-2208	2.25	8

	BMXP- 2211	2.25	11	BMXP- 2211	2.25	11
	BMXP- 2214	2.25	14	BMXP- 2214	2.25	14
	BMXP- 2218	2.25	18	BMXP- 2218	2.25	18
	BMXP- 2224	2.25	24	BMXP- 2224	2.25	24
	BMXP- 2228	2.25	28	BMXP- 2228	2.25	28
	BMXP- 2508	2.5	8	BMXP- 2508	2.5	8
	BMXP- 2511	2.5	11	BMXP- 2511	2.5	11
	BMXP- 2514	2.5	14	BMXP- 2514	2.5	14
	BMXP- 2518	2.5	18	BMXP- 2518	2.5	18
	BMXP- 2524	2.5	24	BMXP- 2524	2.5	24
	BMXP- 2528	2.5	28	BMXP- 2528	2.5	28
	BMXP- 2533	2.5	33	BMXP- 2533	2.5	33
	BMXP- 2536	2.5	36	BMXP- 2536	2.5	36
	BMXP- 2708	2.75	8	BMXP- 2708	2.75	8
	BMXP- 2711	2.75	11	BMXP- 2711	2.75	11

	BMXP- 2714	2.75	14	BMXP- 2714	2.75	14
	BMXP- 2718	2.75	18	BMXP- 2718	2.75	18
	BMXP- 2724	2.75	24	BMXP- 2724	2.75	24
	BMXP- 2728	2.75	28	BMXP- 2728	2.75	28
	BMXP- 2733	2.75	33	BMXP- 2733	2.75	33
	BMXP- 2736	2.75	36	BMXP- 2736	2.75	36
	BMXP- 3008	3.0	8	BMXP- 3008	3.0	8
	BMXP- 3011	3.0	11	BMXP- 3011	3.0	11
	BMXP- 3014	3.0	14	BMXP- 3014	3.0	14
	BMXP- 3018	3.0	18	BMXP- 3018	3.0	18
	BMXP- 3024	3.0	24	BMXP- 3024	3.0	24
	BMXP- 3028	3.0	28	BMXP- 3028	3.0	28
	BMXP- 3033	3.0	33	BMXP- 3033	3.0	33
	BMXP- 3036	3.0	36	BMXP- 3036	3.0	36
	BMXP- 3508	3.5	8	BMXP- 3508	3.5	8



	BMXP-3511	3.5	11	BMXP-3511	3.5	11
	BMXP-3514	3.5	14	BMXP-3514	3.5	14
	BMXP-3518	3.5	18	BMXP-3518	3.5	18
	BMXP-3524	3.5	24	BMXP-3524	3.5	24
	BMXP-3528	3.5	28	BMXP-3528	3.5	28
	BMXP-3533	3.5	33	BMXP-3533	3.5	33
	BMXP-3536	3.5	36	BMXP-3536	3.5	36
	BMXP-4008	4.0	8	BMXP-4008	4.0	8
	BMXP-4011	4.0	11	BMXP-4011	4.0	11
	BMXP-4014	4.0	14	BMXP-4014	4.0	14
	BMXP-4018	4.0	18	BMXP-4018	4.0	18
	BMXP-4024	4.0	24	BMXP-4024	4.0	24
	BMXP-4028	4.0	28	BMXP-4028	4.0	28
	<b>BioMatrix BMXT™</b>					
	Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud			

		(mm )
BMXT- 2508	2.5	8
BMXT- 2511	2.5	11
BMXT- 2514	2.5	14
BMXT- 2518	2.5	18
BMXT- 2524	2.5	24
BMXT- 2528	2.5	28
BMXT- 2708	2.75	8
BMXT- 2711	2.75	11
BMXT- 2714	2.75	14
BMXT- 2718	2.75	18
BMXT- 2724	2.75	24
BMXT- 2728	2.75	28
BMXT- 3008	3.0	8
BMXT- 3011	3.0	11

	BMXT- 3014	3.0	14
	BMXT- 3018	3.0	18
	BMXT- 3024	3.0	24
	BMXT- 3028	3.0	28
	BMXT- 3208	3.25	8
	BMXT- 3211	3.25	11
	BMXT- 3214	3.25	14
	BMXT- 3218	3.25	18
	BMXT- 3224	3.25	24
	BMXT- 3228	3.25	28
	BMXT- 3508	3.5	8
	BMXT- 3511	3.5	11
	BMXT- 3514	3.5	14
	BMXT- 3518	3.5	18
	BMXT- 3523	3.5	23

	<p>BMXT- 3.5 28</p> <p>3528</p> <p>BMXT- 4.0 8</p> <p>4008</p> <p>BMXT- 4.0 11</p> <p>4011</p> <p>BMXT- 4.0 14</p> <p>4014</p> <p>BMXT- 4.0 18</p> <p>4018</p> <p>BMXT- 4.0 23</p> <p>4023</p> <p>BMXT- 4.0 28</p> <p>4028</p>	
Indicaciones de Uso	<p>La familia de Stent Biomatrix está indicada para mejorar el diámetro luminal coronario y disminuir la reestenosis del stent de lesiones de nueva aparición en arterias coronarias nativas.</p>	<p>La familia de Stent BioMatrix® está indicada para mejorar el diámetro luminal coronario y reducir la reestenosis del stent en el tratamiento de las lesiones de nueva aparición en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia que va entre 2.5 mm y 4.0 mm.</p> <p>Los stents con longitudes de 33 mm y 36 mm solo están disponibles para diámetros arteriales de entre 2,5 y 3,5 mm.</p>

		<p>El BioMatrix NeoFlex® DES con longitud de stent hasta 28 mm también está indicado para ser utilizado en pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI)</li> <li>• Síndrome coronario agudo (ACS), incluyendo síndrome coronario agudo con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (ACS-STEMI), síndrome coronario agudo con infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (ACS-NSTEMI) y angina inestable.</li> <li>• Diabetes Mellitus</li> </ul>
<p>Instrucciones de uso</p>	<p>Aprobado por Disp. 0148/17</p>	<p>Sobre los textos aprobados por Disposición 148/17</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elimina toda referencia a los modelos BMXT.</li> <li>• Se modifica el ítem ADVERTENCIAS:</li> </ul> <p>-No se han establecido las indicaciones para el uso de BioMatrix NeoFlex™ en pacientes con infarto de miocardio con elevación del</p>

		<p>segmento ST, síndrome coronario agudo o diabetes mellitus, y para longitudes del stent DE 33 y 36 mm.</p> <p>-Es necesaria la selección cuidadosa de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragia. Por tanto, tras la intervención, los pacientes deberán mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado (aspirina, clopidogrel o ticlopidina).</p> <p>-Sólo deben realizar la implantación del stent aquellos médicos que hayan recibido la formación adecuada.</p> <p>-La colocación del stent sólo debe realizarse en hospitales, donde pueda realizarse rápidamente un injerto para revascularización coronaria de urgencia.</p> <p>-Después de la implantación</p>
--	--	---

		<p>de un stent, la reestenosis puede obligar a repetir la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Compruebe que el envoltorio interno no esté dañado ni abierto, ya que esto podría invalidar la barrera estéril.</li><li>-Este dispositivo de expansión del stent no debe reutilizarse en otro procedimiento. Las características hacen que el rendimiento del catéter balón se degraden durante el uso.</li><li>-Cuando se necesiten múltiples stents en tándem, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar la corrosión en el caso de tratarse de diferentes metales.</li><li>-La oclusión del stent puede</li></ul>
--	--	--

		<p>precisar dilataciones repetidas de la lesión diana. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de la lesión tratada.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Este producto no está pensado ni aprobado para uso en aplicaciones periféricas.</li><li>-NO reesterilice y/o reutilice este dispositivo o sistema de colocación relacionado, ya que puede comprometer el desempeño y puede causar fallos y complicaciones en el procedimiento con heridas severas o muerte del paciente. La reutilización, reproceso y reesterilización significan riesgo de contaminación cruzada y contagio entre pacientes.</li><li>-El uso en pacientes con historial de reestenosis, stents múltiples, reestenosis residual, diabetes o mala aposición del stent tiene riesgo de reestenosis.</li></ul>
--	--	--



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

Expediente N° 1-47-3110-4761-18-0



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4761-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 17:01:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 17:01:49 -03'00'