



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

## DISPOSICIÓN N° 5665

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20411/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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 N.º 5665

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

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 BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM, nombre descriptivo Sistema de endoprótesis coronario y nombre técnico Endoprótesis, vascular, coronario, de acuerdo a lo solicitado, por UNIFARMA 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 6-7 y 8-16 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-954-109, 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° **5665**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-20411/12-1

DISPOSICIÓN N° **5665**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5665**...

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis,  
vascular, coronario.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT  
SYSTEM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el implante transluminal en las  
arterias coronarias o injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento  
de: perforación o rotura agudas de las arterias coronarias, aneurisma en las  
arterias coronarias o en el injerto venosos de derivación coronaria.

Modelo/s: BG08250; BG08275; BG08300; BG08350; BG08400; BG12250;  
BG12275; BG12300; BG12350; BG12400; BG16250; BG16275; BG16300;  
BG16350; BG16400; BG18250; BG18275; BG18300; BG18350; BG18400;  
BG21250; BG21275; BG21300; BG21350; BG21400; BG24250; BG24275;  
BG24300; BG24350; BG24400.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias”

Nombre del fabricante: BENTLEY INNOMED GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenacker 25, 72379, Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-20411/12-1

DISPOSICIÓN N° **5665**

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



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

ANEXO II

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

.....**5665**.....



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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

5665



**ANEXO III B**

**Modelo de Rótulos:**


1. Fabricado por:  
Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenacker 25  
72379 – Hechingen  
Alemania

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

2. BeGraft Coronary Stent Graft System  
Contiene: 1 (un) sistema de endoprotesis coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.


4.  Lote N°: .....

5.  Fecha de Vencimiento: .....  
36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  - Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14.790

12. "Autorizado por la ANMAT PM: 954-109"

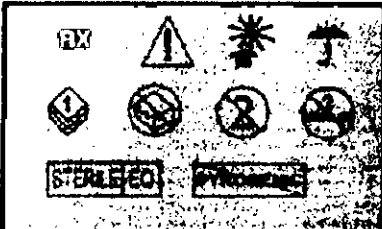
13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

**Ver modelo de rotulo a foja siguiente**

**UNIFARMA S.A.**

**CLAUDIO DI LAUDADIO**  
APODERADO

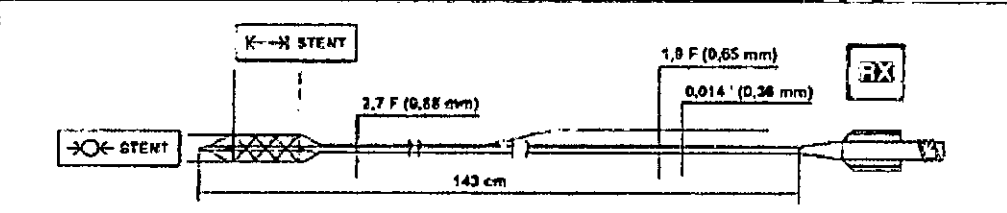
**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
**MARTIN VILLANUEVA**  
FARMACÉUTICO - M.P. 14.72



Coronary Stent Graft System

- CG** Coronary Stent Graft System
- CR** Corona koroņarijstent sistēm
- CS** System koroņarijstent grafiti
- CD** Koronārijs Stent Graft System
- IK** Koronārijs stentgraftsistēm
- IS** Sistema de stent grafiti koroņarij
- IS** Sargātieko stentgraftsistēm
- IS** Systeme de Stent Graft koroņarij
- IS** Sēpekalimār stentgraftsistēmā
- SH** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- K** koroņarijstent grafiti koroņarij
- LI** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- LI** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- LV** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- N** koroņarijstentgraftsistēm
- Nc** Sistemā koroņarijstentgraftsistēm
- P** sistemāde Stent Grafiti koroņarij
- PL** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- RO** Sistemā de endoprotez koroņarijstent grafiti
- RUC** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- S** Sistemā koroņarijstentgraftsistēm
- SK** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- UD** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij
- TR** Sistemā koroņarijstent grafiti koroņarij

**REG GW** 0,014" (0,36mm)    **MIN GC** 6F (ID: 21,4mm)    **NP** 11 bar/10<sup>3</sup> Pa    **RBP** 16 bar/10<sup>3</sup> Pa



**REF** BG08250    **→← STENT** 2,50 mm    **W** 2012-09  
**LOT** 100043    **←→ STENT** 8 mm    **U** 2015-08

**Be** **REF** BG08250    **→← STENT** 2,50 mm    **U** 2015-08 **RX**  
**LOT** 100043    **←→ STENT** 8 mm

<b>P</b> (bar/10 <sup>3</sup> Pa)	<b>NP</b>										<b>RBP</b>	<b>DO NOT EXCEED!</b>	
	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		18	
<b>→← STENT</b> (mm)	2,26	2,34	2,42	2,50	2,57	2,63	2,68	2,73	2,78	2,82	2,87		

**CE 0535**  
 Bentley InnoMed GmbH  
 Lotzenacker 25  
 D - 72379 Hachingen  
 T + 49 (0) 7471 984 995 10  
 F + 49 (0) 7471 984 995 3  
 info@bentley-innomed.com

BG08250 100043 Bentley InnoMed  
 BeGraft Coronary Stent Graft System  
 04260279090522

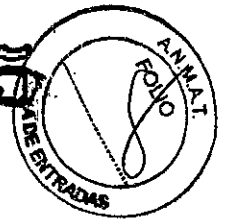
BG08250 100043 Bentley InnoMed  
 BeGraft Coronary Stent Graft System  
 04260279090522

BG08250 100043 Bentley InnoMed  
 BeGraft Coronary Stent Graft System  
 04260279090522  
 400359-017/003

UNIFARMA S.A.  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TECNICO  
 MARTIN VILLANUEVA  
 FARMACEUTICO - M.N. 14.797

5665



**Modelo de Instrucciones de Uso:**

1. Fabricado por:  
Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenacker 25  
72379 – Hechingen  
Alemania

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

Contiene: 1 (un) sistema de endoprotesis coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.



Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

**STERILE EO** - Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14.790

“Autorizado por la ANMAT PM: 954-109”

“Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

**Ver manual de instrucciones de uso a fojas siguientes**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



**Nota:**

Estas instrucciones van dirigidas a todo el personal que vaya a manipular el "sistema de Stent Graft coronario BeGraft", y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto!

## BeGraft Sistema de Stent Graft coronari

### 1. Descripción

El sistema de Stent Graft coronario BeGraft se compone de dos partes: una endoprótesis premontada y flexible recubierta con politetrafluoretileno (PTFE) expansible y un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) como sistema de implantación. La endoprótesis se fabrica cortando tubo de una sola pieza de aleación de cobalto-cromo implantable (L-605), con láser de alta precisión.

#### 1.1 Endoprótesis recubierta

El stent graft coronario que se utiliza, con globo expansible y recubierto con PTFE expansible, está pensada para el tratamiento de la perforación aguda de la arteria coronaria, la rotura aguda de la arteria coronaria, el aneurisma en la arteria coronaria y el aneurisma en el injerto venoso de derivación coronaria.

#### 1.2 Sistema de implantación

El catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) para la implantación del stent graft dispone de un sistema de eje con un globo integrado cerca de la punta distal. El eje del catéter de ACTP consta de una manguera de una sola luz que se divide en dos luces en la zona de la punta distal. A través de la luz distal corta, se hace avanzar al catéter sobre la guía, lo que permite situar el catéter con precisión en la zona de la estenosis. El globo se hincha con un medio de contraste a través de la luz continua. El globo está pensado para proporcionar un diámetro definido con exactitud a una presión específica gracias a su material semidistensible.

Para que se pueda visualizar por rayos X la posición del stent graft sobre el globo, dentro del vaso, se han colocado dos marcadores de platino/iridio radiopacos teniendo en cuenta la longitud de la endoprótesis. Existen otros dos marcadores en el eje proximal del catéter que ayudan a situar el catéter de dilatación en relación con la punta del catéter guía. El marcador próximo al conector tipo Luer-Lock del catéter de dilatación se utiliza para la aplicación femoral y, el otro, para la aplicación braquial.

### 2. Indicaciones

El sistema de Stent Graft BeGraft está indicado para el implante transluminal en las arterias coronarias o injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de:

1. Perforación o rotura agudas de las arterias coronarias.
  2. Aneurisma en las arterias coronarias o en el injerto venoso de derivación coronaria.
- Los pacientes considerados aptos para un implante de stent graft serán candidatos también aptos para la cirugía de injerto de derivación coronaria.

### 3. Contraindicaciones

- Pacientes con diátesis hemorrágica u otras patologías en las que la administración de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios esté contraindicada y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, con úlceras sépticas o con complicaciones cerebrovasculares).
- Pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos de derivación aortocoronaria.
- Pacientes con formación inminente de trombo y alteración del flujo tras un infarto de miocardio.
- Pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio menos de una (1) semana antes del implante de stent propuesto.
- Pacientes con aterosclerosis proximal y/o tortuosidad vascular significativa en los que estén prohibidos el acceso con guía y la asistencia mediante un catéter guía adecuado.

UNIFARMA S.A.  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 A. LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.701

- Pacientes con enfermedad arterial coronaria difusa que presenten un bajo flujo sanguíneo en la zona de la endoprótesis.
- Pacientes con lesiones ostiales.
- Lesiones con formación de un trombo coronario.
- Pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo desprotegido (> 50 % de estenosis).
- Lesiones que no se puedan predilatar convenientemente (reducción por estenosis de < 20 % del diámetro y > 50 % de diámetro residual por estenosis).
- Lesiones con cierre prematuro o riesgo de sufrirlo, producidas durante los intentos de predilatación previos al implante de stent propuesto.
- Estenosis grave del tronco arterial coronario izquierdo.
- Pacientes con obstrucción total de las arterias coronarias.
- Lesiones difusas.
- Espasmo de la arteria coronaria sin estenosis importante.
- Pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo desprotegido.
- Lesiones que no se puedan predilatar convenientemente.
- Pacientes con alergia conocida a los materiales empleados: al material del stent(L605), al material de la cubierta (PTFE) o al material del sistema de implantación (acero inoxidable).
- Reacción alérgica grave al medio de contraste y/o al tratamiento farmacológico necesario (por ejemplo, aspirina) o complicaciones hemorrágicas y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios.
- Mujeres embarazadas.

## 4. Advertencias y precauciones

### 4.1 Generales

Las técnicas y procedimientos médicos aquí descritos no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos conocidos para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

- Utilice el sistema de Stent Graft coronario BeGraft antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- Antes de utilizar el producto, compruebe que el envase no esté dañado ni abierto. No utilice el producto si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- La ausencia del etiquetado original puede provocar una utilización incorrecta del producto e impedir su trazabilidad. La ausencia del embalaje original puede dañar el dispositivo, provocar la pérdida de esterilidad y representar un riesgo de lesiones para el paciente o para el usuario.
- Antes de usar el producto, debe comprobar la funcionalidad del stent graft montado en el sistema de implantación. Asegúrese de que el tamaño y longitud del stent sean los adecuados para el procedimiento previsto. El diámetro del globo elegido para la dilatación del stent graft se debe corresponder con el diámetro del vaso.
- El sistema de implantación del stent graft está indicado para un solo uso.
- No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice, ya que podría provocar daños y aumentar el riesgo de pérdida de esterilidad y contaminación.
- El sistema de Stent Graft coronario BeGraft deben utilizarlo únicamente médicos con formación en cardiología intervencionista y expertos en las técnicas de angioplastia coronaria y de implante de stent coronario, así como en el manejo de las posibles complicaciones.
- Durante el implante del stent graft, debe estar disponible un equipo de cirugía cardíaca cuyos integrantes permanecerán en espera.
- Administre un tratamiento adecuado de anticoagulación y vasodilatación antes de la inserción del sistema de Stent graft Coronario BeGraft (véase la sección 7.2). Para evitar complicaciones y efectos no deseados, mantenga el tratamiento anticoagulante tras el implante, siguiendo las directrices nacionales y los estándares internacionales.

### 4.2 Sistema de implantación

- Se recomienda el uso de algún dispositivo de monitorización de la presión.
- Para hinchar el globo, utilice únicamente un dispositivo de hinchado que disponga de un manómetro calibrado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.791



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20411/12-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5665** y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis, vascular, coronario.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el implante transluminal en las arterias coronarias o injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de: perforación o rotura agudas de las arterias coronarias, aneurisma en las arterias coronarias o en el injerto venosos de derivación coronaria.

Modelo/s: BG08250; BG08275; BG08300; BG08350; BG08400; BG12250; BG12275; BG12300; BG12350; BG12400; BG16250; BG16275; BG16300; BG16350; BG16400; BG18250; BG18275; BG18300; BG18350; BG18400; BG21250; BG21275; BG21300; BG21350; BG21400; BG24250; BG24275; BG24300; BG24350; BG24400.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

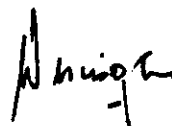
Nombre del fabricante: BENTLEY INNOMED GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenacker 25, 72379, Hechingen, Alemania.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 05 SEP 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5665**



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