



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

DISPOSICIÓN N° 10002

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003173-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-21, denominado: Sistema de Stent periférico autoexpandible, marca RESISTANT/ RESISTANT XL.

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-21, denominado Sistema de Stent periférico autoexpandible, marca RESISTANT/ RESISTANT XL.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 10002

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-21.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003173-16-1

DISPOSICIÓN N°

10002

sb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10002** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Stent Periférico autoexpandible

Marca: RESISTANT/ RESISTANT XL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2312/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-25387-06-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración	Gotlieb-Daimler-Str. 2, 79618 Rheinfelden, Alemania	Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2312/07	A fs. 119
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2312/07	A fs. 120 a 126

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 SET. 2016

Expediente N° 1-47-3110-003173-16-1

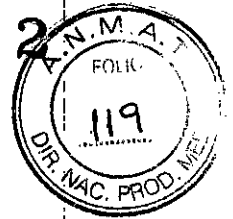
DISPOSICIÓN N° **10002**

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

07 SET. 2016

10002



Nuevo proyecto de Rótulo:


1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Rebgartenweg 27
79576
Weil Am Rhein, Alemania


Importado por:
UniFarma S.A
Francisco de Céspedes 3855/57/63/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Resistant™ Sistema de Stent periférico Auto-Expandible
Contiene: 1 (un) sistema de stent auto-expandible de aleación Níquel-Titanio.
1 (un) Set de implantación, 1 (un) manual de instrucciones de uso. Modelo: ...

3. Estéril.


4.  Lote N°:

5.  Fecha de Vencimiento: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas 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 entre 5-40°C.

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. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10.  Esterilizado por Oxido de Etileno.

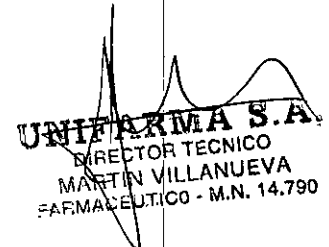
11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN14790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-21"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E.


UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
ADMINISTRADOR


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

10002



Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Rebgartenweg 27
79576
Weil Am Rhein, Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Francisco de Céspedes 3855/57/63/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina


Resistant™ Sistema de Stent periférico Auto-Expandible
Contiene: 1 (un) sistema de stent auto-expandible de aleación Níquel-Titanio.
1 (un) Set de implantación, 1 (un) manual de instrucciones de uso. Modelo:

Estéril.

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

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

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. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN14790

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-21”

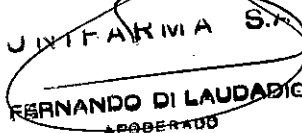
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 Descripción:

Resistant es un sistema de stent periférico auto-expandible con un stent fabricado de una aleación de Níquel y Titanio.

El sistema consisten en dos componentes: 1. Stent (auto-expandible)
2. Set de Implantación (5F o 6F)

El set de implantación de 5 French es guiado por un alambre guía de 0.021” (0.53mm) o de 0.018” (0.46mm), el set de implantación de 6 French es guiado por un alambre guía de 0.035” (0.89mm).


UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO


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

10002



En los rótulos del producto se dan las especificaciones técnicas de los sistemas individuales.

Indicaciones:

Los criterios para la elección del sistema de Stent auto-expandible Resistant son:

- Angioplastia con resultados insuficientes.
- Estenosis residual luego de dilatación del balón >50%
- Disección con inhibición de flujo.
- Estenosis elástica de by pass anastomosico.
- Oclusión de arteria pélvica.

El sistema de stent Resistant esta indicado solamente para el sistema vascular periférico.

Contraindicaciones:

- Pacientes con contraindicación en terapia anti plaquetaria, anticoagulante o trombolítica.
- Pacientes que presentan trombosis intraluminal residual en el lugar de la lesión luego de una terapia trombolítica.
- Perforación en el lugar de la angioplastia caracterizada por la secreción de un medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria a ser tratada.
- Contraindicaciones comunes para una angioplastia transluminal percutánea.

Precauciones y Advertencias:

Si en algún momento durante el acceso al lugar de la lesión o durante la remoción del sistema de aplicación, ocurre una resistencia anormal, el sistema completo de aplicación debe ser retirado como una única unidad.

Como es uso de este producto esta asociado al riesgo de trombosis sub aguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, por ello es requerida una selección muy cuidadosa de los pacientes a tratar.

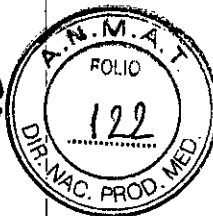
Precauciones de Seguridad:

- La implantación de un stent debe ser llevada a cabo solamente por profesionales entrenados.
- Es recomendable llevar a cabo la angioplastia transluminal percutánea y la implantación del stent en hospitales donde se puede tener acceso a unidades de cuidados intensivos en caso de riesgo de vida del paciente.

E.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
ABOGERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- El uso de catéteres de arterioctomía mecánica o catéteres laser en el área alrededor del stent, NO es recomendado.
- El stent del sistema de stent Resistant no debe ser implantado si otros stents hechos de materiales diferentes entran en contacto con el stent o están en un área adyacente, ya que esto puede llevar a una corrosión electrolítica o mas aun, la formación de trombosis.

Precauciones de Seguridad durante el posicionamiento del Stent:

- La implantación del Stent puede llevar a la disección del vaso, que puede ser proximal o distal al stent y llevar luego a una oclusión vascular aguda, que requeriría medidas adicionales (dilatación repetida, posicionamiento de stents adicionales, etc.)
- NO expanda el stent a menos que esté posicionado correctamente en el vaso.
- La luz de ramificaciones laterales pueden afectarse durante el posicionamiento del stent.

Precauciones de Seguridad luego de la implantación del Stent:

Tenga especial cuidado cuando pase a través de un stent recientemente implantado con un alambre guía o catéter de balón, de modo de evitar deteriorar la geometría del stent.

La resonancia magnética no debe realizarse en pacientes luego de la implantación de un stent y antes que el stent esté totalmente cubierto con células endoteliales (aprox. 8 semanas luego de la implantación) de modo de reducir el riesgo de migración. El stent puede provocar la aparición de "artefactos" en una imagen por resonancia magnética debido a que distorsiona el campo magnético.

Potenciales Complicaciones:

Las potenciales complicaciones de la implantación del stent incluyen las complicaciones normales de procedimiento percutáneo y/o PTA y/o posicionamiento del Stent.

Complicaciones Potenciales con procedimientos percutáneos:

- Fístula Arteriovenosa
- Embolismos
- Hemorragias que requieren transfusión
- Hematomas
- Infecciones en el área de punción
- Eventos cardiovasculares
- Trombosis intraluminal
- Eventos cerebrovasculares
- Pseudoaneurismas
- Reacciones al medio de contraste / Falla renal
- Perforación o ruptura arterial

UNIFARMA S.A.
 FERNANDO DI LAUDABIE
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACEÚTICO - M.N. 14.780

10002



- Muerte

Complicaciones relacionadas a PTA y/o posicionamiento de stent debido a patología estenótica u oclusiones:

- Amputación
- Posicionamiento incorrecto del stent
- Migración del stent
- Problemas durante la expansión del stent
- Trombosis u oclusión en el stent
- Restenosis
- Disección o formación de "flap"

En casos de pacientes alérgicos al níquel y/o al titanio, este producto puede causar síntomas de intolerancia.

Individualización del tratamiento:

Antes de utilizar el sistema de stent periférico "RESISTANT" autoexpandible deben considerarse los riesgos y beneficios para cada paciente. Los factores a valorar en la selección del paciente deben incluir una estimación del riesgo del tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria. Debe prestarse una atención especial a los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica. Deben examinarse las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado primario deficiente o el riesgo de una operación de emergencia o de una complicación tardía (diabetes mellitus, insuficiencia renal, obesidad severa e hipertireosis latente o manifiesta).

La trombosis subsiguiente a la implantación del stent se ve fomentada por diversos factores de la angiografía basal y del procedimiento. Entre éstos se cuentan: un diámetro del vaso inferior a 4,0 mm, la identificación de un trombo durante la intervención, un vaciamiento distal deficiente y/o disección tras la colocación del stent. En los pacientes que se han sometido a la implantación periférica de un stent, la persistencia de un trombo o de la disección debe evaluarse como una indicación de una oclusión trombótica subsiguiente. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el mes siguiente a la implantación del stent.

Pauta farmacológica recomendada:

La siguiente pauta farmacológica tiene sólo carácter orientativo. La implantación del stent únicamente deberá realizarse en combinación con un tratamiento de inhibición de la agregación plaquetaria que ya deberá haber surtido efecto en el momento de implantar el stent.

Recomendamos la siguiente terapia como tratamiento ulterior: durante las cuatro primeras semanas ingerir diariamente 300 mg de aspirina (ASS), posteriormente, 100 mg de aspirina al día. Independientemente de ello, 75 mg de clopidogrel al día durante seis meses. En la administración de 75 mg de clopidogrel al día se ha de contar con un efecto retardado, de manera que se debería comenzar el tratamiento con clopidogrel una semana antes de la

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

implantación prevista del stent. De forma alternativa es posible administrar una dosis de carga (loading dose) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Instrucciones para el usuario (recomendaciones)

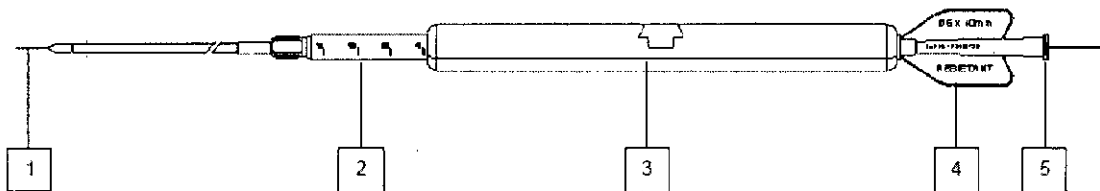
Las siguientes recomendaciones son de índole puramente informativa y deberían ser completadas o adaptadas por el médico que realiza la intervención en base a sus experiencias clínicas.

Inspección previa a la utilización

Antes de utilizar el sistema de stent periférico "RESISTANT" sacarlo con cuidado de su envase e inspeccionarlo para verificar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningún otro daño. No utilizarlo si se detecta algún defecto.

Empleo con empuñadura giratoria

1. Enjuagar el sistema de aplicación en la salida-Luer existente (5)
2. Introducir el sistema de aplicación a través del alambre-guía (1)

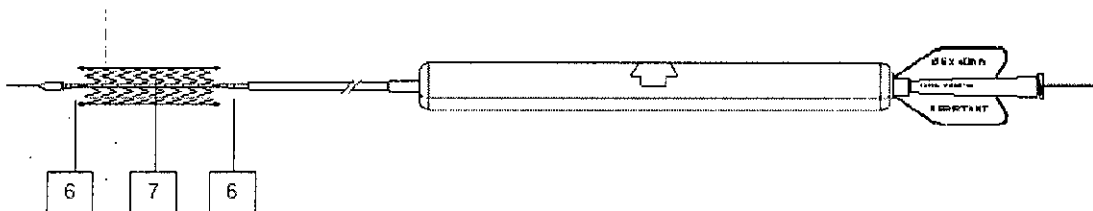


3. Colocar el sistema de aplicación bajo el control de rayos X. Las marcas radiopacas (6) deben estar situadas en ambos extremos de la estenosis

4. Fijar la aleta (4) y girar la empuñadura giratoria (3) en la dirección indicada hasta que la cápsula de retirada (2) se sumerja en el sistema de aplicación



Por ningún motivo se deberá girar la aleta (4)

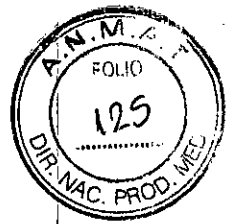


5. Una resistencia perceptible de giro indica que el stent se ha expandido completamente. La cápsula de retirada (2) debe estar completamente introducida en la empuñadura giratoria (3)

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

10002

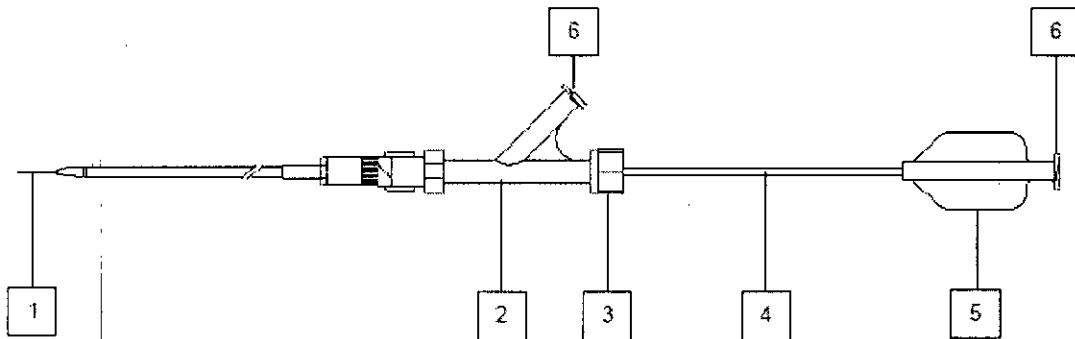


6. Ahora, el stent (7) está colocado

7. Sacar el sistema de aplicación a través del alambre-guía (1) en la empuñadura giratoria (3)

Empleo con un conector Y

1. Enjuagar el sistema de aplicación en la salida-Luer existente (6)
2. Introducir el sistema de aplicación a través del alambre-guía (1)

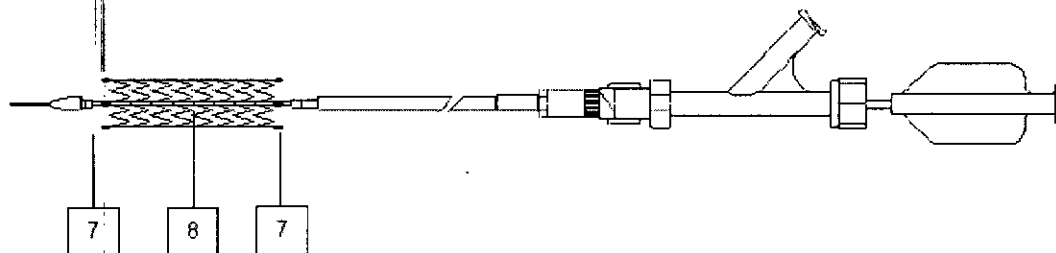


3. Colocar el sistema de aplicación bajo el control de rayos X. Las marcas radiopacas (7) deben estar situadas en ambos extremos de la estenosis

4. Soltar el tornillo (3) en el extremo del conector Y

5. Fijar el tubo de refuerzo (4) en la aleta (5) (estabilizar la posición) y sacar el conector Y (2) hasta el tope a través del tubo de refuerzo (4)

⚠ El tubo de refuerzo por ningún motivo deberá introducirse en el conector Y.

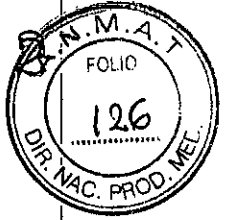


6. Ahora, el stent (8) está colocado

UNIFARMA S.A.
FERNANDO OLLAUDADIC
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

1000



E.

7. Apretar el tornillo (3) en el extremo del conector Y
8. Sacar el sistema de aplicación a través del alambre-guía (1) en el conector Y (2)

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO M.N. 14,780