



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

Disposición

Número: DI-2019-3169-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7315-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7315-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-48, denominado Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus, marca Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus.

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 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-651-48, correspondiente al producto médico denominado Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus, marca Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6567/12 de fecha 13 de

noviembre de 2012, la cual será 13 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-48, denominado Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus, marca Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-01348616-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-48.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-7315-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 16:59:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.04.09 16:59:17 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus

Marca: Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6567/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1946-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de noviembre de 2017	13 de noviembre de 2022
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Nombre descriptivo	Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus	Stent autoexpansible
Marca	Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus	Wallstent-Uni™ Endoprótesis
Indicación de uso	Tratamientos de estenosis de vena cava superior, secundaria a un proceso maligno cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos; obstrucción venosa central y para mejora el diámetro luminal en	La endoprótesis WALLSTENT-Uni™ está indicada para el tratamiento paliativo de estenosis de vena cava superior ocasionada por un proceso maligno y para el tratamiento de estenosis

IF-2019-01348616-APN-DNPM#ANMAT

	<p>hemodiálisis crónica con estenosis del tracto venoso de salida; angioplastia ineficaz en venas innominada y la subclavia, con un rango de 8mm a 15mm de diámetro.</p>	<p>traqueobronquiales producidas por neoplasias malignas.</p> <p>Además, presentan las siguientes indicaciones de uso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arteria ilíaca (modelos con diámetro de stent: 12mm, 14mm y 16mm) <p>La endoprótesis WALLSTENT-Uni™ está indicada para su uso tras un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea (ATP) subóptima de lesiones estenóticas comunes o externas de la arteria ilíaca que tengan ≤ 10 cm de longitud. Una ATP subóptima es una dilatación técnicamente satisfactoria, pero considerada subóptima por el médico debido a la presencia de una morfología de lesión desfavorable, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un resultado angiográfico y/o hemodinámico inadecuado definido por una estenosis residual del 30% o mayor tras la ATP, retracción de la lesión o colgajos de la íntima. • Disecciones limitadoras del flujo tras la ATP, más largas que la lesión inicial. • Gradiente medio de presión transestenótica de 5 mm Hg o mayor tras la ATP.
--	--	--

		<p>- Derivación portosistémica intrahepática transyugular (DPIT)(modelo con diámetro de stent 12mm) La endoprótesis WALLSTENT-Uni está indicada en la creación de conexiones de derivación intrahepática transyugular entre el sistema venoso portal y la vena hepática para la profilaxis de la hemorragia digestiva por rotura de varices esofágicas o ascitis rebelde en el tratamiento de la hipertensión portal y sus complicaciones en pacientes en los que previamente hayan fallado las técnicas de tratamiento convencionales.</p> <p>- Biliar (modelo con diámetro de stent 12mm) La endoprótesis WALLSTENT-Uni está indicada para el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.</p> <p>- Venosa central (modelo con diámetro de stent 12mm, 14mm y 16mm) La endoprótesis WALLSTENT-Uni está indicada para el tratamiento de la obstrucción venosa central y para mejorar el diámetro luminal venoso central tras una angioplastia infructuosa en pacientes</p>
--	--	--

		<p>en hemodiálisis crónica con estenosis de la vía venosa eferente.</p> <p>La angioplastia infructuosa se define como una estenosis residual de $\geq 30\%$ en una vena de ≤ 10 mm de diámetro o de $\geq 50\%$ en una vena de > 10 mm de diámetro, un desgarro que afecta la integridad del lumen de la íntima, la oclusión repentina de la zona de la lesión o un espasmo rebelde al tratamiento. Los vasos que pueden tratarse con la endoprótesis WALLSTENT-Uni son las venas braquiocefálicas y subclavias, en diámetros de 8 mm a 15 mm.</p> <p>- Vena ilíaca (modelo con diámetro de stent 12mm, 14mm, 16mm, 18mm y 20mm)</p> <p>La endoprótesis WALLSTENT-Uni está indicada en las venas ilíacas para el tratamiento de la obstrucción venosa sintomática.</p>
Modelos	<p>73-140 M001731400 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 100cm</p> <p>73-141 M001731410 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 160cm</p> <p>73-142 M001731420 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 100cm</p> <p>73-143 M001731430 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 160cm</p> <p>73-144 M001731440</p>	<p>M001731400 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 75cm</p> <p>M001731410 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 135cm</p> <p>M001731420 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 75cm</p> <p>M001731430 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 135cm</p> <p>M001731440</p>

IF-2019-01348616-APN-DNPM#ANMAT

WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 100cm 73-145 M001731450	WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 75cm M001731450
WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 160cm 73-146 M001731460	WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 135cm M001731460
WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 100cm 73-147 M001731470	WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 75cm M001731470
WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 160cm 73-148 M001731480	WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 135cm M001731480
WALLSTENT UNI 14 x 20mm x 100cm 73-149 M001731490	WALLSTENT UNI 14 x 20mm x 75cm M001731490
WALLSTENT UNI 14 x 40mm x 100cm 73-150 M001731500	WALLSTENT UNI 14 x 40mm x 75cm M001731500
WALLSTENT UNI 14 x 60mm x 100cm 73-151 M001731510	WALLSTENT UNI 14 x 60mm x 75cm M001731510
WALLSTENT UNI 14 x 90mm x 100cm 73-152 M001731520	WALLSTENT UNI 14 x 90mm x 75cm M001731520
WALLSTENT UNI 16 x 20mm x 100cm 73-153 M001731530	WALLSTENT UNI 16 x 20mm x 75cm M001731530
WALLSTENT UNI 16 x 40mm x 100cm 73-154 M001731540	WALLSTENT UNI 16 x 40mm x 75cm M001731540
WALLSTENT UNI 16 x 60mm x 100cm 73-155 M001731550	WALLSTENT UNI 16 x 60mm x 75cm M001731550
WALLSTENT UNI 16 x 90mm x 100cm 73-156 M001731560	WALLSTENT UNI 16 x 90mm x 75cm M001731560
WALLSTENT UNI 18 x 40mm x 100cm 73-157 M001731570	WALLSTENT UNI 18 x 40mm x 75cm M001731570
WALLSTENT UNI 18 x 60mm x 100cm 73-158 M001731580	WALLSTENT UNI 18 x 60mm x 75cm M001731580
WALLSTENT UNI 18 x 90mm x 100cm 73-159 M001731590	WALLSTENT UNI 18 x 90mm x 75cm M001731590

IF-2019-01348616-APN-DNPM#ANMAT

WALLSTENT UNI 20 x 40mm x 100cm 73-160 M001731600	WALLSTENT UNI 20 x 40mm x 75cm M001731600
WALLSTENT UNI 20 x 55mm x 100cm 73-161 M001731610	WALLSTENT UNI 20 x 55mm x 75cm M001731610
WALLSTENT UNI 20 x 80mm x 100cm 73-162 M001731620	WALLSTENT UNI 20 x 80mm x 75cm M001731620
WALLSTENT UNI 22 x 35mm x 100cm 73-163 M001731630	WALLSTENT UNI 22 x 35mm x 75cm M001731630
WALLSTENT UNI 22 x 45mm x 100cm 73-164 M001731640	WALLSTENT UNI 22 x 45mm x 75cm M001731640
WALLSTENT UNI 22 x 70mm x 100cm 73-165 M001731650	WALLSTENT UNI 22 x 70mm x 75cm M001731650
WALLSTENT UNI 24 x 35mm x 100cm 73-166 M001731660	WALLSTENT UNI 24 x 35mm x 75cm M001731660
WALLSTENT UNI 24 x 45mm x 100cm 73-167 M001731670	WALLSTENT UNI 24 x 45mm x 75cm M001731670
WALLSTENT UNI 24 x 70mm x 100cm	WALLSTENT UNI 24 x 70mm x 75cm

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

Expediente N° 1-47-3110-7315-17-8

IF-2019-01348616-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01348616-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7315-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 14:39:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.08 14:39:53 -03'00'