



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2399-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2399-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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 (ANMAT) del producto médico marca MERIL, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIAS, EXPANSIBLES POR BALÓN, ELUCIÓN DE MEDICAMENTO, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-05978033-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-383 – ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIAS, EXPANSIBLES POR BALÓN, ELUCIÓN DE MEDICAMENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a

lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes  $\leq 44$  mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Modelo/s: Evermine 50 (EVF20013; EVF20016; EVF20019; EVF20024; EVF20029; EVF20032; EVF20037; EVF20040; EVF20044; EVF20048; EVF22508; EVF22513; EVF22516; EVF22519; EVF22524; EVF22529; EVF22532; EVF22537; EVF22540; EVF22544; EVF22548; EVF25008; EVF25013; EVF25016; EVF25019; EVF25024; EVF25029; EVF25032; EVF25037; EVF25040; EVF25044; EVF25048; EVF27508; EVF27513; EVF27516; EVF27519; EVF27524; EVF27529; EVF27532; EVF27537; EVF27540; EVF27544; EVF27548; EVF30008; EVF30013; EVF30016; EVF30019; EVF30024; EVF30029; EVF30032; EVF30037; EVF30040; EVF30044; EVF30048; EVF35008; EVF35013; EVF35016; EVF35019; EVF35024; EVF35029; EVF35032; EVF35037; EVF35040; EVF35044; EVF35048; EVF40008; EVF40013; EVF40016; EVF40019; EVF40024; EVF40029; EVF40032; EVF40037; EVF40040; EVF40044; EVF40048; EVF45008; EVF45013; EVF45016; EVF45019; EVF45024; EVF45029; EVF45032; EVF45037; EVF45040; EVF45044; EVF45048).

Forma de presentación: Por unidad.

Período de Vida Útil: 2 años.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

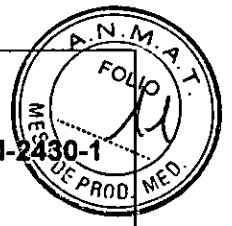
Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-3110-2399-19-0



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL



ROTULO

<b>Fabricante:</b> Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
<b>Importador:</b> NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1 <sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires - Argentina.
<b>SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA</b>
<b>Marca:</b> MERIL
<b>Modelo:</b> xxxxxxxxxxx
Estéril
Lote: XXXX-XXXXX
Fecha de Vencimiento: AAAA-MM
Producto de un solo uso
<i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i>
Esterilizado por Óxido de Etileno
<b>Responsable Técnico:</b> Farm. Viviana Aguilar (M.P. 21.098)
<b><i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i></b>
<b>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-1</b>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidenta

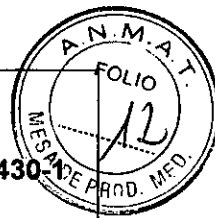
Viviana Aguilar  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica

G



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL  
ANEXO III.B



**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):  
**Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**  
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):  
**NETSUR S.A.**  
San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín  
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Indication	Pressure (atm)	Stent I.D. (mm)
6	208	1.91
7	709	1.96
8	811	2.00
9	912	2.05
10	1013	2.11
11	1115	2.15
12	1216	2.16
13	1317	2.21
14	1418	2.26

Min. Guide Catheter I.D. / I.D. Min. du Cathéter-guide: 0.056" / 1.42mm  
Max. Guide Wire Diameter / Diamètre Max. du câble guide: 0.014" / 0.36 mm

CE 1783

EC REP

Manufactured by: Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

Distributor: NETSUR S.A., San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante y el distribuidor autorizado (D.I Stent: 2,00mm)

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

Viviana Aguilar  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica

H



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL  
ANEXO III.B



**Evermine 50™ 2.75 X LL**

Everolimus Eluting Coronary Stent System  
Système de Stent Coronaire à Elution D'Everolimus  
System stentów wieloczwego uwalnającego everolimus  
Everolimus Salımlı Koroner Stent Sistemi

Stent Size (mm)	Stent I.D. (mm)
6	608 285
7	709 293
8	811 305
9	912 311
10	1013 327
11	1115 332
12	1216 356
13	1317 371

**MGCID** Min. Guide Catheter I.D. / D Min. du Cathéter-guide  
Min. Kılavuz Kateter İç Çapı / 0.056" / 1.42mm  
Guide Catheter Compatibility 5F / Compatibilité du cathéter guide 5F  
Kılavuz Kateter Uyumluluğu 5F

Max. Guide Wire Diameter / Diamètre Max. du câble guide / Maks. Kılavuz Tel Çapı / 0.014" / 0.36 mm

**LOT** EFAXX    **SN** CMLEFAXXXXX    **Evermine 50™**    **EC REP**  
**REF** EVF275LL    **YYYYMM**    **YYYYMM**    2.75 mm x LL mm    Obello s.a.  
E.C. General Works 63,  
1030, Brussels, Belgium.  
Tel: +32.2.732.2254  
Fax: +32.2.732.6003  
E-mail: mail@obello.net

**LOT** EFAXX    **SN** CMLEFAXXXXX    **Evermine 50™**    **EC REP**  
**REF** EVF275LL    **YYYYMM**    **YYYYMM**    2.75 mm x LL mm    Manufactured by:  
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.,  
Mukund Nagar,  
Chakk, Vengal 686191,  
Kerala, India.  
Web: www.merilife.com  
Customer Care Contact:  
Tel: +91 (081) 305 2100  
E-mail: askinfo@merilife.com  
M.L.No.: MF-GND/291096022

**CE 1783**    **Meril**

Fig. 3.1.4 - Rótulo con Datos del Fabricante y el distribuidor autorizado (D.I Stent: 2,75mm)

**Evermine 50™ 3.00 X LL**

Everolimus Eluting Coronary Stent System  
Système de Stent Coronaire à Elution D'Everolimus  
System stentów wieloczwego uwalnającego everolimus  
Everolimus Salımlı Koroner Stent Sistemi

Stent Size (mm)	Stent I.D. (mm)
6	608 285
7	709 293
8	811 305
9	912 311
10	1013 327
11	1115 332
12	1216 356
13	1317 371

**MGCID** Min. Guide Catheter I.D. / D Min. du Cathéter-guide  
Min. Kılavuz Kateter İç Çapı / 0.056" / 1.42mm  
Guide Catheter Compatibility 5F / Compatibilité du cathéter guide 5F  
Kılavuz Kateter Uyumluluğu 5F

Max. Guide Wire Diameter / Diamètre Max. du câble guide / Maks. Kılavuz Tel Çapı / 0.014" / 0.36 mm

**LOT** EFAXX    **SN** CMLEFAXXXXX    **Evermine 50™**    **EC REP**  
**REF** EVF300LL    **YYYYMM**    **YYYYMM**    3.00 mm x LL mm    Obello s.a.  
E.C. General Works 63,  
1030, Brussels, Belgium.  
Tel: +32.2.732.2254  
Fax: +32.2.732.6003  
E-mail: mail@obello.net

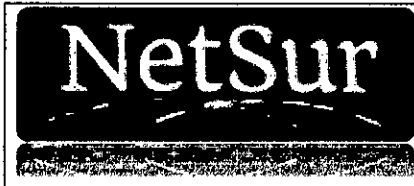
**LOT** EFAXX    **SN** CMLEFAXXXXX    **Evermine 50™**    **EC REP**  
**REF** EVF300LL    **YYYYMM**    **YYYYMM**    3.00 mm x LL mm    Manufactured by:  
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.,  
Mukund Nagar,  
Chakk, Vengal 686191,  
Kerala, India.  
Web: www.merilife.com  
Customer Care Contact:  
Tel: +91 (081) 305 2100  
E-mail: askinfo@merilife.com  
M.L.No.: MF-GND/291096022

**CE 1783**    **Meril**

Fig. 3.1.5 - Rótulo con Datos del Fabricante y el distribuidor autorizado (D.I Stent: 3,00mm)

*Carolina Ribas*  
Carolina Ribas  
NETSUR S.A.  
Presidente

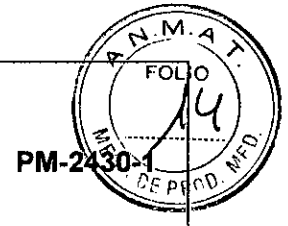
*Viviana Aguilera*  
Viviana Aguilera  
NETSUR S.A. Pág. 3  
Directora Técnica



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL

ANEXO III.B



**Evermine 50™ 4.50 X LL**

Everminus Etüling Coronary Stent System  
Système de Stent Coronaire à Elufon D'Everminus  
System stentü wëdöcöwëgo uwëlnöwëgo ewëwëminus  
Everminus Sëtrnini Koronëri Stent Sistemi

Arbitration Pressure (atm)	Stent I.D. (mm)
6	606 4.30
7	709 4.43
8	815 4.50 (Nominal)
9	912 4.65
10	1013 4.80
11	1116 4.94
12	1216 4.80
13	1317 4.73

**MGCID** Min. Guide Catheter I.D. / I.D. Min. du Cath-éter-guide  
Min. Këwëz Këstëri Kë Çëpi / 0.056" / 1.42mm  
Guide Catheter Compositibility SF / Compatibilitë du cathëter guide SF  
Këwëz Këstëri Uyumluëluë SF

Max. Guide Wire Diameter / Diamëtë Max. du câblë guide  
Maks. Këwëz Tëli Çëpi / 0.014" / 0.36 mm

**CE 1783**

**LOT** EFAXX **REF** CLLEFA000xx **Evermine 50** **EC REP**  
**REF** EVF450LL **YYYMM** **YYYMM** 4.50 mm x LL mm

**LOT** EFAXX **REF** CLLEFA000xx **Evermine 50**  
**REF** EVF450LL **YYYMM** **YYYMM** 4.50 mm x LL mm

**CE 1783**

**Obelia s.a.**  
Rd., General Vërbë 53,  
1020, Brussels, Belgium  
Tel: +32.2.732.0264  
Fax: +32.2.732.6063  
E-mail: [net@obelia.net](mailto:net@obelia.net)

**Manufactured by:**  
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.  
Andharwad Marg,  
Chhat. Wepi 390191,  
Gujarat, India.  
Web: [www.meril3b.com](http://www.meril3b.com)  
Customer Care Contact:  
Tel: +91 (260) 305 2100  
E-mail: [ankh@meril3b.com](mailto:ankh@meril3b.com)  
M.L.L.No.: MF/GW/251/2008/2008

**CE 1783** **Meril**

Fig. 3.1.8 - Rótulo con Datos del Fabricante y el distribuidor autorizado (D.I Stent: 4,50mm)

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Stent coronario cromo-cobalto recubierto con droga antiproliferativa

Marca: MERIL

- Modelos: **Evermine 50** (EVF20013; EVF20016; EVF20019; EVF20024; EVF20029; EVF20032; EVF20037; EVF20040; EVF20044; EVF20048; EVF22508; EVF22513; EVF22516; EVF22519; EVF22524; EVF22529; EVF22532; EVF22537; EVF22540; EVF22544; EVF22548; EVF25008; EVF25013; EVF25016; EVF25019; EVF25024; EVF25029; EVF25032; EVF25037; EVF25040; EVF25044; EVF25048; EVF27508; EVF27513; EVF27516; EVF27519; EVF27524; EVF27529; EVF27532; EVF27537; EVF27540; EVF27544; EVF27548; EVF30008; EVF30013; EVF30016; EVF30019; EVF30024; EVF30029; EVF30032; EVF30037; EVF30040; EVF30044; EVF30048; EVF35008; EVF35013; EVF35016; EVF35019; EVF35024; EVF35029; EVF35032; EVF35037; EVF35040; EVF35044; EVF35048; EVF40008; EVF40013; EVF40016; EVF40019; EVF40024; EVF40029; EVF40032; EVF40037; EVF40040; EVF40044; EVF40048; EVF45013; EVF45016; EVF45019; EVF45024; EVF45029; EVF45032;

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

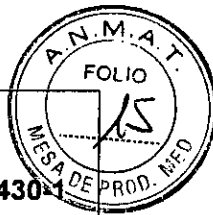
Virginia Aguilar  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica Pág. 5



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL  
ANEXO III.B

PM-2430-1



	Libre de pirógenos
	No usar si el paquete está dañado

3.1.11 Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).

3.1.12 Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado

Farm. Viviana Aguilar (M.P. 21.098)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-1

**1. Descripción del dispositivo:**

TM El Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50 abarca los siguientes componentes:

- Stent coronario de cromo cobalto L605 expandible con globo
- Un recubrimiento de stent que consiste de una mezcla de polímeros y fármacos antiproliferativos
  1. Fármaco everolimus inmunosupresor
  2. Recubrimiento de copolímero biocompatible, biodegradable que actúa como plataforma de liberación de fármaco y depósito de fármaco
- Un catéter de globo PTCA de suministro de intercambio rápido
- El stent es montado previamente en el catéter de globo y colocado dentro de dos bandas marcadoras radio opacas de platino-iridio

**1.1 Descripción de los componentes del dispositivo:**

**1.1.1 Longitudes y diámetros del stent disponibles:**

Las longitudes y diámetros del stent disponibles (87 configuraciones) se muestra en la tabla 1 a continuación

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tabla 1 - Descripción del producto del sistema de stent Evermine 50™

1.1.2	Material del Stent	Aleación de cromo cobalto L605 electropulida, cortada con láser a partir de un tubo sin costuras en un patrón de diseño híbrido.
1.1.3	Sistema de catéter de globo de suministro de stent	Nombre del sistema de suministro: Xpedient / Mosec – Catéter de dilatación de globo PTCA Rx (recubierto)

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

Viviana Aguilar  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica



### 1.2.1 Everolimus:

Everolimus es un ingrediente farmacéutico activo. Es un inmunosupresor macrólido semisintético nuevo, sintetizado por modificación química de rapamicina (sirolimus). El nombre químico everolimus es 40-O-(2-hidroxiethyl)-rapamicina y la estructura química se muestra en la siguiente Figura:

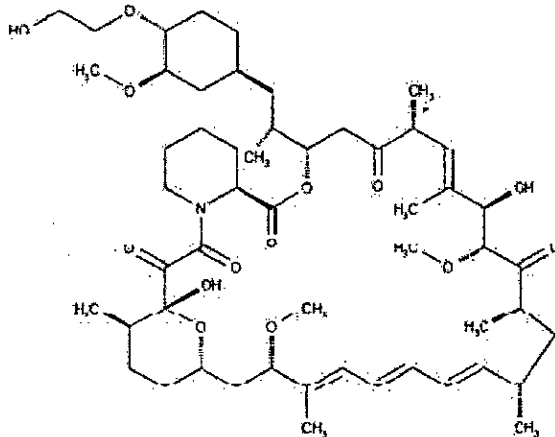


Fig.1 Estructura química del fármaco everolimus

El contenido del fármaco en Evermine 50 -El sistema de stent coronario liberador de everolimus oscila desde 38,6  $\mu\text{g}$  hasta 363,9  $\mu\text{g}$ . El número máximo de stents con la concentración de fármaco activo más elevada que se puede usar es de dos stents (carga máxima de fármaco de 727.8  $\mu\text{g}$  del fármaco everolimus)

### 1.2.2 Polímero:

El ingrediente inactivo del recubrimiento consiste de una mezcla de polímeros biodegradables basados en lactida y glicólido. Estos polímeros controlan la cinética de liberación del fármaco y se degradan a medida que el fármaco es liberado desde el stent.

### 2. Cómo se suministra:

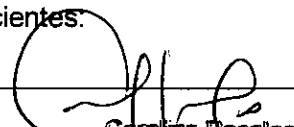
- Esterilizado: Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno (ETO) y es no pirogénico. Está diseñado para un solo uso. No se debe reesterilizar.
- No use el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.
- Contenido: Un (1) sistema de stent coronario liberador de Everolimus
- TM Evermine 50 contenido dentro de una bandeja de aro circular protector, un (1) conjunto de Instrucciones de Uso, dos (2) tarjetas de implante del stent.
- Almacenamiento: Guarde entre 15 - 25°C (59-77°F) en un lugar seco, oscuro y fresco. Se debe proteger de la luz.

### 3. Indicaciones:

El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes  $\leq 44$  mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

### 4. Contraindicaciones:

El sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50 está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

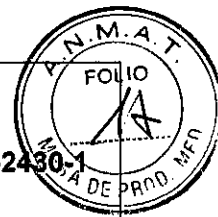
  
Viviana Aguilar  
NETSUR S.A. Pág. 9  
Directora Técnica



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL

ANEXO III.B



PM-2430-1

- No manipule, toque ni maneje el stent con los dedos ni permita que entre en contacto con líquidos antes de la preparación y suministro pues esto puede producir daños en el recubrimiento, contaminación o desprendimiento del stent del catéter del globo de suministro.
- No esponga ni limpie el dispositivo con disolventes orgánicos tales como alcohol o detergentes.
- Use solo los medios apropiados para inflar el globo. No use ningún medio gaseoso para inflar el globo ya que esto puede causar una expansión desigual y hacer difícil el despliegue del stent.
- Al retroceder el catéter en el alambre guía, proporcione el soporte adecuado a los segmentos del eje.
- No usar si el dispositivo está retorcido.

### 6.3 Precauciones al colocar el stent:

- No prepare ni infle previamente el globo antes del despliegue del stent, aparte de como se ha indicado.
- No induzca un vacío (presión negativa) en el catéter del globo de suministro antes de llegar al sitio de la lesión.
- La implantación de un stent puede conducir a una disección del vaso distal y/o proximal a la porción con stent y puede causar un cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (por ej., CABG, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents coronarios endotelializados se desconoce en la actualidad.
- La colocación de un stent tiene la posibilidad de comprometer la patencia de la bifurcación lateral.
- No sobrepase la presión de rotura estimada indicada en la etiqueta. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede producir la rotura de un globo y la posibilidad de disección y daños directos.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen adecuados para acomodar la introducción del Stent Evermine 50 (ver Tabla 2).
- Los métodos para retirar el stent (uso de alambres adicionales, lazos o fórceps) puede producir traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o en el sitio de acceso vascular.

Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

- Para evitar la posibilidad de corrosión de metal distinta, no implante los stents de material diferente en contacto o superposición conjunta, de ser posible.
- Al tratar múltiples lesiones, el stent se debe colocar en la lesión distal, seguido por un stent en la lesión proximal. Colocar el stent en este orden obvia la necesidad de cruzar el stent proximal en lugar del stent distal, y reduce los cambios de desplazamiento del stent proximal.
- TM No se ha establecido la seguridad y efectividad del stent coronario Evermine 50 en pacientes con braquioterapia previa de la lesión específica.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de usar dispositivos de arterectomía mecánica o catéteres de angioplastia con láser conjuntamente con la implantación del stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50.
- La bolsa Tyvek es la barrera esterilizada. Por lo tanto, solo el contenido de la bolsa Tyvek se debe considerar esterilizado. No retire el contenido de la bolsa Tyvek hasta inmediatamente antes de su uso.
- Durante la retirada del sistema de suministro, sostenga la gasa mojada en solución salina alrededor del eje catéter expuesto y tire del catéter a través de la gasa para quitar cualquier exceso de medio de contraste.

12/10/11

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

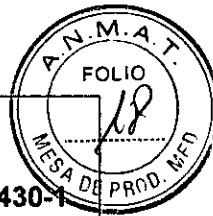
Viviana Aguilar  
NETSUR S.A. Pág. 11  
Directora Técnica



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL

ANEXO III.B



puede estar influenciada por productos médicos que también afectan las rutas de CYP3A4 y PgP. También se ha demostrado que el everolimus reduce la separación de algunos medicamentos con receta cuando se administra por vía oral junto con la ciclosporina (CsA). Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de interacciones sistémicas y de fármacos locales en la pared de los vasos al decidir TM implantar el stent Evermine 50 en un individuo que toma un medicamento con una interacción conocida con everolimus. El everolimus, cuando se receta como un medicamento oral, puede interactuar con los fármacos/ alimentos citados más abajo. Los medicamentos que son inhibidores fuertes de CYP3A4 o PgP podrían reducir el metabolismo del everolimus en vivo. Por ende, la coadministración de inhibidores fuertes de CYP3A4 o PgP puede incrementar las concentraciones del everolimus en la sangre. Los medicamentos que son inductores fuertes de CYP3A4 o PgP podrían incrementar el metabolismo del everolimus en vivo produciendo una reducción de las concentraciones del everolimus en la sangre.

#### Inhibidores de CYP3A4 o PgP:

- Agentes antimicóticos (por ej., fluconazole, ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole)
- Antibióticos macrólidos (por ej., eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- Bloqueadores de canal de calcio (por ej., verapamil, nifedipina, diltiazem)
- Inhibidores de proteasa (por ej., ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Otros (por ej., ciclosporina, nefazodona, cisaprida, metoclopramida, bromocriptina, cimetidina, danazol, sildenafil, terfenadina, astemizol, toronja/jugo de toronja, digoxina)

#### Inductores de CYP3A4/PgP:

- Antibióticos (por ej., rifampin, rifabutin, ciprofloxacino, ofloxacino)
- Anticonvulsivos (por ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos (por ej., efavirenz, nevirapina)
- Glucocorticoides (por ej., dexametasona, prednisona, prednisolona)
- Inhibidores de reductasa HMGCoA (simvastatin, lovastatin)
- Otros (por ej., hierba de San Juan)
- El everolimus está aprobado en los Estados Unidos bajo el nombre de Zortress® para la profilaxis de rechazo de órganos en receptores de trasplante de riñón en adultos a un riesgo inmunológico de bajo a moderado, a la dosis de 1,5 mg/día al ingerirse por vía oral. Fuera de los Estados Unidos, Zortress® se vende bajo el nombre de marca Certican® en más de 70 países. El everolimus también está aprobado en los Estados Unidos bajo el nombre de marca de Afinitor® para el tratamiento de pacientes con carcinoma (cáncer) avanzado de células renales después de que ha fallado el tratamiento con sunitinib o sorafenib, a dosis de 5 a 20 mg/día al tomarse por vía oral. La cantidad de fármaco que circula en el torrente sanguíneo después de la implantación de un stent de Evermine 50™ es varias veces menor que el obtenido con dosis orales (1,5 mg a 20 mg/día).

#### 7. Efectos adversos:

Los eventos adversos /efectos indeseables (en orden alfabético) que pueden asociarse con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, pero no se limitan a:

- Cierre abrupto de stent
- Infarto agudo al miocardio
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístula arteriovenosa

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

Viviana Aguilar  
NETSUR S.A. Pág. 13  
Directora Técnica



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL  
ANEXO III.B

PM-2430-1



- Disgeusia
- Disuria
- Piel seca
- Edema (periférico)
- Epistaxis
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Hematuria
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides
- Hipertrigliceridemia
- Hiperlipidemia
- Hipercalemia
- Hipertensión
- Hipocalemia
- Hipomagnesemia
- Hipofosfatemia
- Aumento de creatinina de suero
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Insomnio
- Interacción con inhibidores fuertes e inductores de CYP3A4 o PgP
- Leucopenia
- Linfoma y otros tumores malignos
- Infertilidad masculina (azospermia y/o oligospermia)
- Inflamación de las mucosas (incluyendo ulceración oral y mucositis oral)
- Náusea
- Neutropenia
- Pneumonitis no infecciosa
- Dolor: extremidad, procedimiento y sitio de la incisión, y espalda
- Proteinuria
- Prurito
- Pirexia
- Sarpullido
- Estomatitis
- Microangiopatía trombótica (TMA) / púrpura trombocitopénica trombótica (TTP) / síndrome urémico hemolítico (HUS)
- Temblor
- Trombocitopenia
- Infección del tracto urinario
- Vómitos

*Pueden haber eventos adversos potenciales imprevistos en este momento*

#### 8. Régimen recomendado de medicamentos:

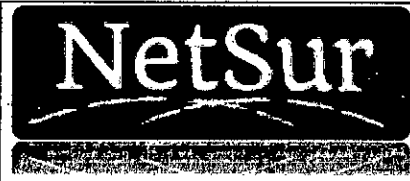
Se recomienda la terapia antiplaquetaria o anticoagulante según las prácticas institucionales para el stent coronario.

#### 9. Tratamiento individualizado:

- Se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50. Los factores de selección de pacientes deben incluir un juicio relacionado con el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe prestar

Carolina Rojas  
NETSUR S.A.  
Presidente

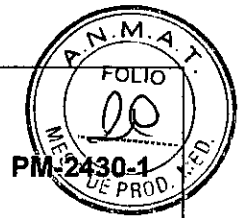
Viviana Aguilar  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica



SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL

ANEXO III.B



### 11.2 Materiales requeridos:

- Catéter(es) guía apropiado(s)
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- 1000u/500cc, solución salina heparinizada normal (HepNS)
- Alambre guía de 0,014" (0,36mm) de diámetro, 175 cm de longitud mínima
- Válvula hemostática rotatoria con diámetro interno apropiado (si aplica).
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflación
- Llave de paso tridireccional
- Dispositivo de torsión
- Introdutor del alambre guía

### 11.3 Preparación:

#### 11.3.1 Lavado del lumen del alambre guía:

- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y deseche.
- Lave el alambre guía con HepNS hasta que el fluido salga por el puerto de salida del alambre guía aproximadamente 25 cm distal a la punta distal del catéter.

**Precaución:** Evite la manipulación del stent durante el lavado del lumen del alambre guía, pues esto puede alterar la colocación del stent en el globo.

#### 11.3.2 Preparación del sistema de suministro:

- Prepare un dispositivo de inflación con medio de contraste diluido
- Pegue el dispositivo de inflación a la llave de paso; pegue al eje pequeño (puerto de inflación del globo)

**Precaución:** No aplique presión negativa o positiva al globo en este momento.

- Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de suministro verticalmente
- Abra la llave de paso hacia el sistema de suministro del stent
- Deje el dispositivo de inflación en neutro
- Purgue el dispositivo de inflación de todo aire

#### 11.3.4 Procedimiento de despliegue:

**Precaución:** Consulte la etiqueta del producto para diámetro interno del stent in-vitro y RBP.

- Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión a través de los marcadores de globo radio opacos.
- Pegue el dispositivo de inflación (solo parcialmente lleno con medios de contrastes) a una llave de paso (mínimo tridireccional) y aplique presión negativa para purgar el aire del globo.
- Gire la llave de paso a la posición apagado hacia el catéter y purgue el aire del dispositivo de inflación. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo para desplegar el stent, pero no exceda la presión de rotura estimada en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent esté en contacto completo con la pared de la arteria, con el diámetro interno del stent coincidiendo con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. El contacto de la pared del stent debe verificarse con un ultrasonido intravascular o angiografía de rutina.
- Desinfe el globo aplicando un vacío con el dispositivo de inflación. Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado antes de cualquier intento de mover el catéter.
- Confirme la expansión adecuada del stent por inyección angiográfica a través del catéter guía.

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

Viviana Aguilar  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica

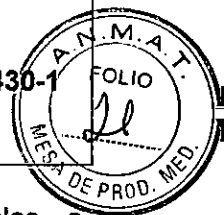


SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO  
RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA

MARCA MERIL

ANEXO III.B

PM-2430-1



jurisdicciones que no permiten la exclusión o limitaciones de daños incidentales o  
consecuenciales, algunas de las anteriores exclusiones pueden no aplicarse. El paciente también  
puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.  
Las descripciones o especificaciones en Meril Life Sciences Pvt. Ltd. materia impresa, incluyendo  
esta publicación tienen como objetivo describir en forma general el producto, al momento de  
fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.  
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable por cualquier daño directo, indirecto,  
incidentales o consecuencial que resulte de la reutilización del producto.

### Símbolos usados en las etiquetas

	Diámetro interno del stent		Longitud del stent
	Limitación de temperatura		Contiene una unidad
<b>MGCID</b>	Diámetro interno mínimo del catéter guía		Manténgalo seco
	No usar si la caja está abierta o dañada	<b>SN</b>	Número serial
<b>REF</b>	Número de referencia	<b>LOT</b>	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso		Diámetro máximo del alambre guía
	Para un solo uso únicamente; no reutilizar		No pirogénico
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado usando óxido de etileno		Use antes de
	Fabricante		La fecha de fabricación
	No reesterilizar		MR condicional
	Mantenga alejado de la luz solar		Precaución
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la comunidad europea		

Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidenta

Viviana Aguilera  
NETSUR S.A.  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2399-19-0 NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 08:21:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 08:21:01 -03:00

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2399-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., se autoriza 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 CROMO-COBALTO RECUBIERTO CON DROGA ANTIPROLIFERATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-383 – ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIAS, EXPANSIBLES POR BALÓN, ELUCIÓN DE MEDICAMENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes  $\leq 44$  mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Modelo/s: Evermine 50 (EVF20013; EVF20016; EVF20019; EVF20024;  
EVF20029; EVF20032; EVF20037; EVF20040; EVF20044; EVF20048; EVF22508;  
EVF22513; EVF22516; EVF22519; EVF22524; EVF22529; EVF22532; EVF22537;  
EVF22540; EVF22544; EVF22548; EVF25008; EVF25013; EVF25016; EVF25019;  
EVF25024; EVF25029; EVF25032; EVF25037; EVF25040; EVF25044; EVF25048;  
EVF27508; EVF27513; EVF27516; EVF27519; EVF27524; EVF27529; EVF27532;  
EVF27537; EVF27540; EVF27544; EVF27548; EVF30008; EVF30013; EVF30016;  
EVF30019; EVF30024; EVF30029; EVF30032; EVF30037; EVF30040; EVF30044;  
EVF30048; EVF35008; EVF35013; EVF35016; EVF35019; EVF35024; EVF35029;  
EVF35032; EVF35037; EVF35040; EVF35044; EVF35048; EVF40008; EVF40013;  
EVF40016; EVF40019; EVF40024; EVF40029; EVF40032; EVF40037; EVF40040;  
EVF40044; EVF40048; EVF45008; EVF45013; EVF45016; EVF45019; EVF45024;  
EVF45029; EVF45032; EVF45037; EVF45040; EVF45044; EVF45048).

Forma de presentación: Por unidad.

Período de Vida Útil: 2 años.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-1,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2399-19-0

695  10 FEB. 2020

  
Lic. Valeria Garay  
Subadministradora Nacional  
ANMAT