



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000937-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000937-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud 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 MedAlliance, nombre descriptivo Catéter Balón para PTCA y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54714805-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-154”, 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: Catéter Balón para PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MedAlliance

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón para PTCA SELUTION SLR™ 014 está pensado para el uso como catéter de balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) para dilatar lesiones coronarias de novo o reestenóticas,

con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y disminuir la incidencia de reestenosis.

Modelos:

Catéter Balón PTCA SELUTION SLR™ 014

SC14-150010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-200010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-225010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-250010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-275010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-300010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-325010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-350010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-375010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-400010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-450010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-500010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-150015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-200015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-225015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-250015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-275015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-300015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-325015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-350015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-375015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-400015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-450015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-500015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-200030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-250040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-275040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-300040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-325040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-350040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-375040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-400040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-450040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-500040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Sirolimus obtenido por fermentación microbiana de *Streptomyces hygroscopicus*

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante:

1) MedAlliance CardioVascular SA

2) MedAlliance LLC

Lugar de elaboración:

1) 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza

2) 4 Jenner, Suites 180/190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000937-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 14:45:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 14:45:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: MedAlliance CardioVascular SA, 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza
 MedAlliance LLC, 4 Jenner, Suítes 180/190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos

Catéter Balón para PTCA MedAlliance



CAIVANO Susana Margarita
 CUIL 27112869005

REF SC14-

SN



CONTENT 1

Sirolimus
Dose Density 1.0 µg/mm²



A. USABLE LENGTH	[cm]	COMPLIANCE CHART		
		Balloon Pressure [bar]	Balloon Pressure [kPa]	Balloon Diameter [mm]
B. BALLOON LENGTH	[mm]	4	400	1.47
		5	500	1.49
C. GUIDE WIRE DIAMETER	[mm]	RP 6	600	1.50
		7	700	1.52
D. BALLOON DIAMETER	[mm]	8	800	1.53
		9	900	1.55
E. SHAFT DIAMETER	[mm]	10	1000	1.56
		11	1100	1.58
MIN GUIDE CATHETER OD	[mm]	RBP 12	1200	1.59
MIN GUIDE CATHETER ID	[mm]			

DIRECTOR TECNICO: Nicolás Durisotti (Farmacéutico) – M N° 16.161

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-154

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS





























Catéter balón para PTCA SELUTION SLR™

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: MedAlliance Cardiovascular SA, 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza
 MedAlliance LLC, 4 Jenner, Suites 180/190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos

Catéter Balón para PTCA MedAlliance

	Número de referencia		Contenido
	Número de serie		Donalidad de dosis de sistema
	Fecha de fabricación		Longitud utilizable
	Fecha de entrega		Longitud del balón
	Paciente		Díametro de la guía
	Presión nominal		Díametro del eje
	Presión de descarga máxima		Díametro del balón
	Intercambio rápido		Presión del balón
	Sterilizado con radiación		No reinsertar
	Consultar las instrucciones de uso.		Díametro externo mínimo del catéter guía
	Precaución		Díametro interno mínimo del catéter guía
	No reutilizar		
	Mantener sellado		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Límite de temperatura		
	No utilizar si el envase está dañado		

DIRECTOR TECNICO: Nicolás Durisotti (Farmacéutico) – M N° 16.161

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-154

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

--	--

Catéter balón para PTCA SELUTION SLR™

Página 13

INDICACIONES:

El catéter balón farmacológico **SELUTION SLR™ 014 PTCA** está pensado para el uso como catéter de balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) para dilatar lesiones coronarias de novo o reestenóticas, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y disminuir la incidencia de reestenosis.

Contraindicaciones

SELUTION SLR™ 014 está contraindicado para el uso en:

- Pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a sirolimus (o análogos).
- Pacientes que no pueden recibir la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante recomendada.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los medios de contraste.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Lesiones que no pueden cruzarse con una guía.

Advertencias

El contenido se suministra **ESTÉRIL** utilizando un proceso de esterilización por radiación con haz de electrones.

NO UTILIZAR si la barrera estéril está dañada o se ha abierto antes del uso previsto.

- SELUTION SLR™ es un producto para **UN SOLO USO. NO SE DEBE REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** La reesterilización y/o reutilización pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización y/o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La superficie del balón de elución farmacológica es eficaz únicamente para un solo inflado.
- Inspeccione SELUTION SLR™ antes del procedimiento para comprobar que el dispositivo está intacto y sea funcional. **NO LO UTILICE** si el envase exterior o interior está dañado o abierto o si cualquier información del envase está oculta o dañada.
- NO LO UTILICE** después de la "Fecha de caducidad" indicada.
- NO EXCEDA** la presión de descarga medida (RBP) recomendada para este dispositivo. Puede producirse la rotura del balón si se supera la RBP. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
- Utilice el medio de contraste recomendado para el inflado del balón y solución salina estéril (≤ 50% de contraste). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Precauciones

Precauciones para la manipulación del dispositivo

- SELUTION SLR™ solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación adecuada en procedimientos de PTCA.
- Reemplace cualquier dispositivo cuando el balón haya entrado en contacto con disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La porción de balón recubierta debe manipularse con guantes estériles secos siempre que sea posible, antes de su uso. Debe tenerse especial cuidado para minimizar el contacto innecesario con la parte del balón recubierta del SELUTION SLR™ durante la preparación y la inserción.
- La vaina protectora del balón y el estilete de alambre desechables deben permanecer en su lugar durante la preparación de SELUTION SLR™ y no deben retirarse hasta justo antes de enjuagar con solución salina y colocar el dispositivo en la guía.
- En caso de dificultades al retirar la vaina protectora del balón, debe utilizarse un nuevo SELUTION SLR™.
- Se recomienda utilizar un catéter guía para facilitar la colocación. Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre el tamaño apropiado del catéter guía.



Catéter balón para PTCA SELUTION SLR™

- Durante la inserción, no apriete demasiado la válvula hemostática (si se utiliza) alrededor del eje de SELUTION SLR™, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado o desinflado del balón.
- Para garantizar la administración farmacológica terapéutica:
 - Abra la válvula hemostática lo suficiente como para permitir un paso fácil del balón de elución farmacológica a través de la válvula durante la inserción del catéter.
 - No infle SELUTION SLR™ antes de haber alcanzado la lesión diana.
 - Asegúrese de que haya pleno contacto del balón inflado con la lesión en toda la longitud del área tratada.
 - Mantenga el inflado del balón durante un mínimo de 30 segundos para SELUTION SLR™ 014 PTCA. Haga uso del tiempo máximo de inflado del balón según las normas de cuidado de su institución.
- Mantenga las conexiones Luer ajustadas y avance y recupere siempre SELUTION SLR™ bajo presión negativa.
- SELUTION SLR™ siempre debe manipularse bajo observación fluoroscópica cuando esté en el cuerpo.
- No siga utilizando SELUTION SLR™ si el eje se ha doblado o torcido.
- Siempre que sea posible, SELUTION SLR™ debe ser el tratamiento final del vaso.
- SELUTION SLR™ debe utilizarse en un entorno médico que permita un acceso rápido a conversión a cirugía abierta y un acceso periprocedimiento agudo a reintervención percutánea.
- Tras el uso, SELUTION SLR™ puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseché todos los dispositivos de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas hospitalarias, administrativas y gubernamentales aplicables.

Uso en conjunto con otros procedimientos

- SELUTION SLR™ no debe utilizarse junto con otros balones de elución farmacológica o stents de liberación de fármacos para tratar la misma lesión en el mismo procedimiento, salvo en casos de rescate. No se ha evaluado la seguridad de las combinaciones de diferentes productos farmacológicos.
- Para el catéter SELUTION SLR™ 014 PTCA, en caso de que se necesite un stent de rescate, debe utilizarse un stent de liberación de fármaco (DES).

Régimen antitrombótico anterior y posterior al procedimiento

Antes del procedimiento:

El paciente debe recibir un régimen anticoagulante para balones de elución farmacológica según el estándar asistencial hospitalario.

Después del procedimiento:

Después del procedimiento, debe administrarse terapia antiplaquetaria dual durante al menos 4 semanas; la terapia de seguimiento debe administrarse según el estándar hospitalario para procedimientos de PTCA.

Información farmacológica

Mecanismo de acción

Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. Se sabe que sirolimus inhibe la activación de linfocitos T y B y la proliferación de células endoteliales y del músculo liso en respuesta a la estimulación del factor de crecimiento y las citocinas. En las células, sirolimus se une a la inmunofilina, la proteína de unión FK-12 (FKBP-12). El complejo sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la actividad del blanco mecanicista de la rapamicina (mTOR). mTOR es una proteína quinasa de serina/treonina que regula el crecimiento celular, la proliferación celular, la motilidad celular, la supervivencia celular, la síntesis de proteínas, la autofagia y la transcripción. La inhibición de mTOR detiene la progresión del ciclo celular desde la fase G1 hasta la fase S.

Metabolismo



Catéter balón para PTCA SELUTION SLR™

Página 15

Sirolimus es ampliamente metabolizado por la enzima hepática CYP3A4 y también es un sustrato para la bomba de eflujo transmembrana de la glucoproteína P (P-gp) que se encuentra en el epitelio intestinal, las células hepáticas, el túbulo proximal del riñón y las células endoteliales capilares. El aclaramiento de sirolimus se ve afectado por ambas vías y muestra una gran variabilidad entre pacientes. La mayoría de los metabolitos, incluidos el demetil y el hidroxidemetil sirolimus, se forman mediante O-desmetilación e hidroxilación. Sirolimus es el principal componente de la sangre humana completa y contribuye a más del 90% de la actividad inmunosupresora. Los metabolitos representan menos del 10% de la actividad inmunosupresora de sirolimus. Las vías biliares y fecales sirven como principales rutas de eliminación de sirolimus. La semivida de sirolimus oscila entre 57 y 63 horas en el torrente sanguíneo.

Interacciones farmacológicas

Se debe considerar la posibilidad de interacción farmacológica cuando se decide utilizar un SELUTION SLR™ en un paciente que está tomando un fármaco que podría interactuar con sirolimus. No se ha determinado el efecto de las interacciones farmacológicas sobre la seguridad o la eficacia de SELUTION SLR™; no obstante, dado que SELUTION SLR™ exhibe su efecto de tratamiento localmente y en una dosis baja, no se espera que el tratamiento concomitante con otros fármacos afecte a la efectividad o seguridad de SELUTION SLR™.

No hay datos clínicos específicos disponibles para las interacciones de sirolimus con otros fármacos. Sin embargo, fármacos como tacrolimus que pueden actuar a través de las mismas proteínas de unión (FKBP-12) pueden interferir con la eficacia de sirolimus.

No se recomienda la administración simultánea de sirolimus con inhibidores potentes de CYP3A4 y/o P-gp (como ketoconazol, voriconazol, itraconazol, eritromicina, telitromicina o claritromicina) o inductores potentes de CYP3A4 y/o P-gp (como rifampicina o rifabutina). Tenga precaución con los moduladores más débiles. Debe evitarse el zumo de pomelo, ya que también inhibe el metabolismo mediado por CYP3A4.

Posibles acontecimientos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos que pueden asociarse con un procedimiento de PTCA se incluyen, entre otros:

- Reacción alérgica al medio de contraste, anticoagulantes y antiplaquetarios
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Arritmias
- Muerte
- Embolización
- Fiebre
- Hematomas
- Hemorragia, incl. sangrado en el lugar de punción
- Hipotensión/hipertensión
- Mayor tiempo de procedimiento/intervenciones adicionales
- Inflamación
- Infarto de miocardio
- Oclusión
- Dolor o sensibilidad
- Neumotórax o hemotórax
- Insuficiencia renal
- Sepsis/infección
- Shock
- Ictus
- Trombosis
- Disección, oclusión, perforación, retroceso, reestenosis, ruptura o espasmo del vaso.

Posibles acontecimientos adversos que pueden ser exclusivos del recubrimiento farmacológico de sirolimus de SELUTION SLR™ incluyen, entre otros:

- Pruebas de función hepática anormales
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluidas reacciones de tipo anafiláctico/anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipopotasemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias
- Trombocitopenia

Los posibles acontecimientos adversos enumerados anteriormente están relacionados con la administración oral de sirolimus a dosis significativamente más altas que las que administraría SELUTION SLR™ localmente en la pared del vaso. Por lo tanto, debido a la administración local y a la dosis baja, no cabe esperar estas interacciones farmacológicas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BioSud S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:50:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:50:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000937-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000937-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud 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: Catéter Balón para PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MedAlliance

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón para PTCA SELUTION SLR™ 014 está pensado para el uso como catéter de balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) para dilatar lesiones coronarias de novo o reestenóticas, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y disminuir la incidencia de reestenosis.

Modelos:

Catéter Balón PTCA SELUTION SLR™ 014

SC14-150010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-200010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-250020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-300030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-350035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-375035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-400035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-450035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-500035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-150040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-200040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-225040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-250040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-275040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-300040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA
SC14-325040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-350040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-375040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-400040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-450040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

SC14-500040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Sirolimus obtenido por fermentación microbiana de *Streptomyces hygroscopicus*

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante:

1) MedAlliance CardioVascular SA

2) MedAlliance LLC

Lugar de elaboración:

1) 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza

2) 4 Jenner, Suites 180/190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-154, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000937-21-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.07.01 14:58:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.07.01 14:58:14 -03:00