



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-40#0006

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 310-40

Disposición autorizante N° 6943/10 de fecha 09 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1862/11 6201/13 0860/15 4591/16 1495/17
980/20 DC00/20 310-40#0001 310-40#0002 310-40#0003 310-40#0004 310-40#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario con Droga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de everolimus está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones de novo distintas en una arteria coronaria nativa.
- Para restaurar el flujo coronario en pacientes que estén sufriendo un infarto agudo de miocardio que acudan en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas.
- Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, doble lesión vascular (dos lesiones en dos vasos epicárdicos distintos), lesiones localizadas dentro de vasos coronarios pequeños, lesiones en las que el tratamiento provoque el aprisionamiento de ramas laterales (lesiones con una rama lateral menor a 2 mm de diámetro o una estenosis ostial menor al 50 %), tratamiento de pacientes ancianos (mayor e igual a 65 años) y tratamiento de pacientes tanto de sexo masculino como femenino.

- Para el tratamiento de pacientes con alto riesgo de hemorragia (HBR) en tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) de tan solo 28 días.
- Para el tratamiento de pacientes que presenten reestenosis del stent en lesiones de una arteria coronaria, lesiones crónicas en una arteria coronaria con oclusión total (definidas como lesiones en una arteria coronaria con flujo TIMI de 0 y con una duración superior a 3 meses) y lesiones en una bifurcación de una arteria coronaria.

Para el stent Xience Xpedition 48, en todos los casos la longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (48 mm), con un diámetro del vaso de referencia mayor e igual a 2,50 mm y menor e igual a 3,75 mm.

Para los stents Xience Alpine y Xience PRO S, en todos los casos la longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm o 38 mm), con un diámetro del vaso de referencia mayor e igual a 2 mm y menor e igual a 4,25 mm.

Modelos: Sistema de stent coronario con elución de everolimus XIENCE Xpedition™ 48 (1,2 y 3)

1070250-48

1070275-48

1070300-48

1070350-48

Sistema de stent coronario con elución de everolimus XIENCE Alpine™ (1,2 y 3)

1120200-08

1120200-12

1120200-15

1120200-18

1120200-23

1120200-28

1120225-08

1120225-12

1120225-15

1120225-18

1120225-23

1120225-28

1120250-08

1120250-12

1120250-15

1120250-18

1120250-23

1120250-28

1120250-33

1120250-38

1120275-08

1120275-12

1120275-15

1120275-18

1120275-23

1120275-28

1120275-33

1120275-38

1120300-08

1120300-12

1120300-15

1120300-18
1120300-23
1120300-28
1120300-33
1120300-38
1120325-08
1120325-12
1120325-15
1120325-18
1120325-23
1120325-28
1120325-33
1120325-38
1120350-08
1120350-12
1120350-15
1120350-18
1120350-23
1120350-28
1120350-33
1120350-38
1120400-08
1120400-12
1120400-15
1120400-18
1120400-23
1120400-28
1120400-33
1120400-38

Sistema de stent coronario con elución de everolimus XIENCE PRO™ S (1,2 y 3)

1508200-08
1508200-12
1508200-15
1508200-18
1508200-23
1508200-28
1508200-33
1508200-38
1508225-08
1508225-12
1508225-15
1508225-18
1508225-23
1508225-28
1508225-33
1508225-38
1508250-08
1508250-12
1508250-15
1508250-18
1508250-23

1508250-28
1508250-33
1508250-38
1508275-08
1508275-12
1508275-15
1508275-18
1508275-23
1508275-28
1508275-33
1508275-38
1508300-08
1508300-12
1508300-15
1508300-18
1508300-23
1508300-28
1508300-33
1508300-38
1508325-08
1508325-12
1508325-15
1508325-18
1508325-23
1508325-28
1508325-33
1508325-38
1508350-08
1508350-12
1508350-15
1508400-08
1508400-12
1508400-15
1508400-18
1508400-23
1508400-28
1508400-33
1508400-38
1508350-18
1508350-23
1508350-28
1508350-33
1508350-38
1508400-08
1508400-12
1508400-15
1508400-18
1508400-23
1508400-28
1508400-33
1508400-38

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical, lugar de elaboración (1)

Abbott Vascular, lugar de elaboración (2) y (3)

Lugar de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

2) Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda

3) 26531 Ynez Rd, Temecula, California 92591, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-40 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 03 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71758

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007129-25-5