



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000678-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000678-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. 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 1°.- 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 BIOTRONIK nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus y nombre técnico 18-237 Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-103769056-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-75 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-75

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus

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): BIOTRONIK

Modelos:

419155 Synsiro Pro 2.25/9 2.25 9 55

419156 Synsiro Pro 2.5/9 2.5 9 55
419157 Synsiro Pro 2.75/9 2.75 9 55
419158 Synsiro Pro 3.0/9 3.0 9 55
419159 Synsiro Pro 3.5/9 3.5 9 70
419160 Synsiro Pro 4.0/9 4.0 9 70
419161 Synsiro Pro 2.25/13 2.25 13 80
419162 Synsiro Pro 2.5/13 2.5 13 80
419163 Synsiro Pro 2.75/13 2.75 13 80
419164 Synsiro Pro 3.0/13 3.0 13 80
419165 Synsiro Pro 3.5/13 3.5 13 95
419166 Synsiro Pro 4.0/13 4.0 13 95
419167 Synsiro Pro 2.25/15 2.25 15 93
419168 Synsiro Pro 2.5/15 2.5 15 93
419169 Synsiro Pro 2.75/15 2.75 15 93
419170 Synsiro Pro 3.0/15 3.0 15 93
419171 Synsiro Pro 3.5/15 3.5 15 113
419172 Synsiro Pro 4.0/15 4.0 15 113
419173 Synsiro Pro 2.25/18 2.25 18 109
419174 Synsiro Pro 2.5/18 2.5 18 109
419175 Synsiro Pro 2.75/18 2.75 18 109
419176 Synsiro Pro 3.0/18 3.0 18 109
419177 Synsiro Pro 3.5/18 3.5 18 131
419178 Synsiro Pro 4.0/18 4.0 18 131
419179 Synsiro Pro 2.25/22 2.25 22 134
419180 Synsiro Pro 2.5/22 2.5 22 134
419181 Synsiro Pro 2.75/22 2.75 22 134
419182 Synsiro Pro 3.0/22 3.0 22 134
419183 Synsiro Pro 3.5/22 3.5 22 162
419184 Synsiro Pro 4.0/22 4.0 22 162
419185 Synsiro Pro 2.25/26 2.25 26 159
419186 Synsiro Pro 2.5/26 2.5 26 159
419187 Synsiro Pro 2.75/26 2.75 26 159
419188 Synsiro Pro 3.0/26 3.0 26 159
419189 Synsiro Pro 3.5/26 3.5 26 193
419190 Synsiro Pro 4.0/26 4.0 26 193
419191 Synsiro Pro 2.25/30 2.25 30 184
419192 Synsiro Pro 2.5/30 2.5 30 184
419193 Synsiro Pro 2.75/30 2.75 30 184

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Synsiro Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo y lesiones reestenóticas intrastent (longitud menor o igual a 40 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de entre 2.25 mm y 4.0 mm, incluidos los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Infarto de miocardio con elevación del ST (IMEST)
- Diabetes mellitus (DM)
- Lesiones complejas (B2/C)
- Alto riesgo de hemorragia (ARH)
- Lesiones largas (LL) (p. ej. mayor o igual a 20 mm)
- Vasos pequeños (VP) (p. ej. menor o igual a 2.75 mm)
- Enfermedad multivaso (EMV)
- Hombre/mujer
- Pacientes de edad avanzada (p. ej. > 65 a).

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene: Un (1) sistema

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-000678-22-1

N° Identificadorio Trámite: 36887

AM