



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **3531**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007190-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3537

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Embozene Color-Advanced Microspheres, nombre descriptivo Microesferas para embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 79 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-433, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

P

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3 5 3 9'

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-007190-16-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

3 5 3 9'

Dr. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

353

2 ABR 2017



Embozene
Color-Advanced Microspheres

Microesferas para embolización

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-433
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: CeloNova BioSciences Germany GmbH
Dirección: Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

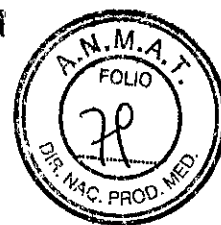
Referencia: REF (símbolo) No. XXXXX-XX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX
De un solo uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)
Manténgase seco (símbolo)
Límite inferior de temperatura: 0°C (símbolo)
Consulte las Instrucciones de Uso (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado por vapor (Símbolo)

JP

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Embozene
Color-Advanced Microspheres
Microesferas para embolización

● Fabricante: CeloNova BioSciences Germany GmbH
Dirección: Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXX-XX

Advertencias

De un solo uso. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

● Manténgase seco.

No utilice las microesferas Embozene junto con dispositivos embolizantes que contengan solventes orgánicos como etanol o dimetilsulfóxido (DMSO) en una misma zona que requiera embolización.

No utilice medios de contraste iónicos con este producto, ya que estos podrían alterar las características de las microesferas hasta el punto de deformarlas y causar el fracaso del procedimiento.

Precauciones

Para mantener la seguridad, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Cada envase de microesferas Embozene debe usarse exclusivamente en un solo paciente. Deseche el material que sobre y no lo vuelva a esterilizar.
- Los médicos que utilicen las microesferas Embozene deben contar con la formación y la experiencia adecuadas para realizar procedimientos intervencionistas relacionados.
- De acuerdo con su formación y capacitación, así como con las pruebas científicas disponibles en la actualidad, el médico deberá seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de microesferas Embozene en función de la lesión a tratar.
- Los médicos deben seleccionar el momento más adecuado para interrumpir la infusión de microesferas Embozene. Normalmente, la arteria aceptará menos microesferas Embozene conforme avance el tratamiento. La disminución o interrupción proximal del flujo puede indicar que el vaso o la zona que se

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada



desean tratar están ocluidos por las microesferas Embozene. Se requiere un seguimiento cuidadoso mediante fluoroscopia.

- La embolización de micropartículas debe realizarse con lentitud, controlando la velocidad y la técnica de la inyección. Si la inyección se aplica excesivamente rápido, el material podría retroceder en el vaso y causar la embolización de otros tejidos u órganos sanos que no requieran tratamiento.
- No utilice las microesferas Embozene si la barrera estéril, el vial, la tapa, la jeringa o el envase están abiertos o parecen estar dañados antes de su uso.
- No utilice microesferas Embozene que se hayan almacenado o manejado incorrectamente.
- El color de las microesferas Embozene podría transparentarse a través de la piel si el material se inyecta en arterias superficiales.
- Si están presentes anastomosis arteriovenosas, ramas vasculares que conducen el flujo lejos de la zona embolizada o vasos emergentes que no eran evidentes antes del tratamiento, podría producirse una embolización en zonas no deseadas capaz de ocasionar graves complicaciones para el paciente.
- Las partículas de diámetro inferior a los 100 μm pueden migrar hacia los vasos aferentes y embolizar la circulación de los tejidos distales. Por esta razón, las partículas más pequeñas acarrear un mayor riesgo de causar lesiones isquémicas no deseadas. Esta posibilidad debe sopesarse antes de iniciar el procedimiento de embolización. Algunas de las consecuencias posibles son, entre otras: parálisis, necrosis, hinchazón, formación de abscesos y síndrome posembolización de mayor gravedad.
- La hinchazón posembolización puede dar lugar a isquemia de los tejidos adyacentes a la zona tratada. Por lo tanto, deben tomarse precauciones especiales para evitar estas isquemias en tejidos no tolerantes que no requieren tratamiento, como el sistema nervioso.
- Si no observa rápidamente indicios angiográficos de embolización durante la inyección de las microesferas, considere la posibilidad de utilizar microesferas Embozene de mayor tamaño.
- Si observa algún síntoma de embolización indeseable durante la inyección, entre los que cabe mencionar cambios en las constantes vitales del paciente, como hipoxia o alteraciones del sistema nervioso central, quizás sea aconsejable que interrumpa el procedimiento para evaluar la posibilidad de una derivación.

Contraindicaciones

- No deben realizarse procedimientos de embolización en pacientes afectados por las siguientes situaciones:
 - intolerancia a procedimientos de oclusión vascular;
 - anatomía vascular que impida la correcta colocación del catéter o inyección de embolizante;
 - presencia o aparición probable de vasoespasmio;
 - presencia de coagulopatía que prohibiría las punciones arteriales;
 - presencia de enfermedad ateromatosa grave que impediría la correcta colocación del catéter;
 - presencia de anastomosis extra- a intracraneales permeables o derivaciones de la circulación arterial a la vena;
 - presencia de vías vasculares colaterales que podrían poner en peligro tejido que no requiere tratamiento durante un procedimiento de embolización;
 - presencia de vasculatura que permitiría a las microesferas Embozene pasar directamente al sistema nervioso central, el aparato circulatorio central u otras zonas que no requieren tratamiento;
 - presencia de derivación arteriovenosa de alto flujo con diámetro mayor que el de las microesferas Embozene seleccionadas;
 - embarazo;
 - alergias conocidas al sulfato de bario, el 3-aminopropiltrialcoxisilano, el polifosfaceno o a los medios de contraste radiopacos IV.

Eventos adversos

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Embozene Color-Advanced Microspheres - BOSTON SCIENTIFIC

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo y debe ser realizada por facultativos especializados que cuenten con formación en este tipo de intervenciones. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento, entre las cuales se encuentran las siguientes:

- reflujo o introducción indeseables de las microesferas Embozene al interior de las arterias normales adyacentes a la lesión tratada o a través de esta hacia otras arterias o lechos arteriales;
- embolización de una arteria equivocada o migración de las microesferas a otras partes del cuerpo, lo que podría requerir otros tratamientos; hematoma o contusión en la zona de incisión para el acceso arterial;
- aneurisma de la arteria en la zona de incisión para el acceso arterial;
- trombosis venosa profunda o formación de coágulos en una vena profunda en una o las dos piernas del paciente;
- trombosis de la arteria en la zona de incisión para el acceso arterial;
- embolización pulmonar;
- isquemia en una zona no deseable;
- saturación del lecho capilar y daño a los tejidos;
- accidente cerebrovascular o infarto de origen isquémico;
- rotura del vaso o la lesión y hemorragia;
- deficiencias neurológicas como parálisis de los nervios craneales;
- vasoespasma;
- recanalización;
- reacciones de cuerpo extraño que requieren intervención médica;
- infección que requiere intervención médica;
- coágulos que se forman en la punta del catéter y posteriormente se desprenden;
- reacción alérgica;
- riesgos radiológicos por la angiografía y la fluoroscopia utilizadas para visualizar los vasos sanguíneos durante la embolización, tales como quemaduras por la radiación y posible deterioro de la fertilidad en un futuro;
- muerte;
- En el caso de tratamientos ginecológicos por embolización, tales como la embolización de fibromas, los riesgos comprenden: expulsión del tumor fibroso o los materiales embolizantes del útero a través de la vagina después del procedimiento; amenorrea después del procedimiento; empeoramiento de los síntomas asociados a los fibromas o aparición de nuevos síntomas; menopausia prematura; infección del endometrio o de otras estructuras pélvicas que, de ser graves, podrían requerir una histerectomía, y desgarramiento del útero.

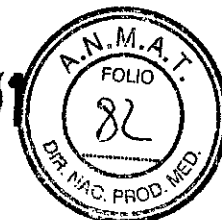
Instrucciones de funcionamiento

Selección del catéter

Las microesferas Embozene están diseñadas para ser compatibles con una diversidad de catéteres y microcatéteres. Seleccione un catéter portador de tamaño apropiado, adecuado a las dimensiones de los vasos a tratar. Las microesferas Embozene pueden tolerar una compresión temporal para facilitar su paso a través del catéter portador. Guíese por el diámetro interno mínimo del catéter para determinar su compatibilidad con las microesferas.

Preparativos para el procedimiento

1. Coloque el catéter en el lugar deseado y obtenga una angiografía de referencia para evaluar el riego sanguíneo a la lesión.
2. Seleccione cuidadosamente unas microesferas Embozene de tamaño adecuado al del vaso identificado y el catéter utilizado.



3. Verifique que el envase estéril esté exento de daños previos.

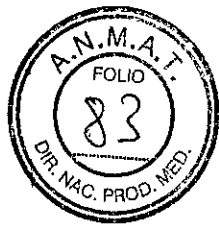
Instrucciones de uso de las jeringas precargadas

1. Antes de abrir la jeringa, mezcle suavemente su contenido con un movimiento circular.
2. Utilice únicamente un medio de contraste no iónico dosificado según las cantidades indicadas en su etiquetado. Añada al producto una cantidad de medio de contraste que sea suficiente como para lograr una suspensión homogénea y permitir la visibilidad fluoroscópica. Encontrará recomendaciones sobre medios de contraste específicos en el documento Tabla de mezclado de medios de contraste. El volumen recomendado de medio de contraste se expresa en ml por jeringa y se indica únicamente como guía.
3. Añada la cantidad correspondiente de medio de contraste a la jeringa.
4. Gire o sacuda suavemente la jeringa cada 30 segundos para agitar las microesferas y el medio de contraste hasta lograr una suspensión homogénea. Con las microesferas de menor tamaño, puede lograrse una suspensión homogénea en menos de un minuto; con las de mayor tamaño, este proceso podría tardar varios minutos. Una vez lograda la suspensión, observe visualmente las microesferas para garantizar que se mantengan suspendidas antes de inyectarlas. Si las microesferas se han sedimentado, vuelva a sacudir la jeringa antes de inyectarlas.
5. Extraiga todo el aire de la jeringa.
6. Conecte la jeringa de 20 ml a uno de los puertos de la llave Luer-Lok de 3 vías y una inyectora de 1 ml a otro de los puertos; conecte un catéter portador al puerto restante.
7. Aspire lentamente y con cuidado la mezcla de microesferas Embozene hacia la inyectora para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema.
8. Bajo control fluoroscópico continuo, inyecte lentamente las microesferas Embozene en el torrente sanguíneo. Aplique la inyección siempre en condiciones de flujo libre. Durante la inyección, se recomienda mantener la jeringa en posición horizontal para optimizar la inyección a través del catéter. Evite el reflujo de las microesferas Embozene, ya que ello podría provocar la embolización de otros tejidos u órganos sanos que no requieren tratamiento e inducir isquemia tisular o vascular inmediata.
9. Continúe la infusión hasta lograr la desvascularización deseada.
10. Una vez que se logre el objetivo del procedimiento, espere 5 minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y restablecen el flujo a la zona tratada.
11. Si se restablece el flujo, inyecte un volumen adicional de microesferas hasta lograr el objetivo del procedimiento.
12. Una vez terminada la infusión, retire el catéter mientras mantiene una aspiración suave para evitar que se desprendan las microesferas Embozene que aún queden dentro del catéter.
13. Deseche cualquier jeringa precargada con microesferas Embozene que esté abierta.

Instrucciones de uso de los viales

1. Antes de abrir el vial, mezcle suavemente su contenido con movimiento circular.
 2. Vierta el contenido en un recipiente estéril que esté etiquetado para este fin.
 3. Utilice únicamente un medio de contraste no iónico dosificado según las cantidades indicadas en su etiquetado. Añada al producto una cantidad de medio de contraste que sea suficiente como para lograr una suspensión homogénea y permitir la visibilidad fluoroscópica. Encontrará recomendaciones sobre medios de contraste específicos en el documento Tabla de mezclado de medios de contraste. El volumen recomendado de medio de contraste se expresa en ml por vial y se indica únicamente como guía.
 4. Gire o sacuda suavemente el recipiente estéril cada 30 segundos para agitar las microesferas y el medio de contraste hasta lograr una suspensión homogénea.
- Con las microesferas de menor tamaño, puede lograrse una suspensión homogénea en menos de un minuto; con las de mayor tamaño, este proceso podría tardar varios minutos. Una vez lograda la suspensión, observe visualmente las microesferas para garantizar que se mantengan suspendidas antes de inyectarlas. Si las microesferas se han sedimentado, vuelva a sacudir la jeringa antes de inyectarlas.

353



No utilice ninguna herramienta, como jeringas o instrumentos médicos, para facilitar la suspensión, ya que ello podría dañar las microesferas Embozene.

5. Transfiera la suspensión de microesferas Embozene del recipiente estéril a una jeringa depósito de tamaño apropiado.
6. Extraiga todo el aire de la jeringa.
7. Conecte la jeringa depósito a uno de los puertos de la llave Luer-Lok de 3 vías y una inyectora de 1 ml a otro de los puertos; conecte un catéter portador al puerto restante.
8. Aspire lentamente y con cuidado la mezcla de microesferas Embozene hacia la inyectora para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema.
9. Bajo control fluoroscópico continuo, inyecte lentamente las microesferas Embozene en el torrente sanguíneo. Aplique la inyección siempre en condiciones de flujo libre. Durante la inyección, se recomienda mantener la jeringa en posición horizontal para optimizar la inyección a través del catéter. Evite el reflujo de las microesferas Embozene, ya que ello podría provocar la embolización de otros tejidos u órganos sanos que no requieren tratamiento e inducir isquemia tisular o vascular inmediata.
10. Continúe la infusión hasta lograr la desvascularización deseada.
11. Una vez que se logre el objetivo del procedimiento, espere 5 minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y restablecen el flujo a la zona tratada. Si se restablece el flujo, inyecte un volumen adicional de microesferas hasta lograr el objetivo del procedimiento.
12. Una vez terminada la infusión, retire el catéter mientras mantiene una aspiración suave para evitar que se desprendan las microesferas Embozene que aún queden dentro del catéter.
13. Deseche cualquier vial abierto o las microesferas Embozene que sobren.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Las microesferas Embozene deben conservarse en un lugar seco, oscuro y fresco.
- El contenido del envase interno pelable es estéril y apirógeno, siempre y cuando el envase no se haya abierto o dañado.
- El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No congele este producto.

RP

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-433
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007190-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3531**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó 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: Microesferas para embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Embozene Color-Advanced Microspheres

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento embolizante en las siguientes situaciones: tumores hipervasculares; malformaciones arteriovenosas; fibromas uterinos; carcinoma hepatocelular; hemorragia y traumatismo Y reducción preoperatoria de hemorragias fuera del sistema nervioso.

Modelo/s:

Número de Catálogo de Referencia Descripción del producto

- 10410-S1 40 μm , jeringa de 1 ml
- 10710-S1 75 μm , jeringa de 1 ml
- 11010-S1 100 μm , jeringa de 1 ml
- 12010-S1 250 μm , jeringa de 1 ml
- 14010-S1 400 μm , jeringa de 1ml
- 15010-S1 500 μm , jeringa de 1ml
- 17010-S1 700 μm , jeringa de 1ml
- 19010-S1 900 μm , jeringa de 1ml
- 111010-S1 1100 μm , jeringa de 1ml
- 113010-S1 1300 μm , jeringa de 1ml
- 10420-S1 40 μm , jeringa de 2 ml
- 10720-S1 75 μm , jeringa de 2 ml
- 11020-S1 100 μm , jeringa de 2 ml
- 12020-S1 250 μm , jeringa de 2 ml
- 14020-S1 400 μm , jeringa de 2 ml
- 15020-S1 500 μm , jeringa de 2 ml
- 17020-S1 700 μm , jeringa de 2 ml
- 19020-S1 900 μm , jeringa de 2 ml
- 111020-S1 1100 μm , jeringa de 2 ml
- 113020-S1 1300 μm , jeringa de 2 ml

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Jeringa o vial.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: CeloNova BioSciences Germany GmbH

Lugar/es de elaboración: Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-433, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3531**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.