



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4209-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4209-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 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 BALTON, nombre descriptivo Microesferas EMBOCURE y nombre técnico PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-42635742-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-79”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Microesferas EMBOCURE

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

15-034 PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las microesferas EMBOCURE se utilizan para el cierre efectivo (embolización) del lecho vascular en lesiones patológicas, incluidas las neoplasias, en pacientes calificados para este tipo de terapia. El procedimiento se realiza para bloquear o reducir significativamente el suministro de sangre a una lesión patológica, lo que en consecuencia debería conducir a su necrosis y reducción de tamaño.

Modelos:

MEC50, MEC90, MEC125, MEC250, MEC500, MEC710, MEC900.

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración:

Nowy Swiat 7/14

00-496 Varsovia Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-4209-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.23 16:50:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 16:50:59 -03:00


**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp z o o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
<b>MICROESFERAS EMBOCURE</b>	
<b>MODELO: ver envase</b>	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
	UN SOLO USO
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO	
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-79	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

Las microesferas EMBOCURE® son partículas porosas biocompatibles, no absorbibles, hechas de polímero reticulado. Están disponibles en siete tamaños adecuados para la terapia de embolización. El paquete contiene una jeringa, hecha de policarbonato que no contiene Bisfenol A, de 20ml precargada que contiene microesferas en una solución salina estéril libre de pirógenos (0,9% de NaCl). El volumen total de microesferas EMBOCURE, incluida la solución salina, es de aproximadamente 4 ml. Las jeringas poseen una etiqueta de color indica el tamaño específico de las microesferas contenidas en la jeringa.

Las microesferas EMBOCURE® se pueden usar para el cierre efectivo (embolización) del lecho vascular en patologías patológicas, incluidas las neoplasias, en pacientes calificados para este tipo de terapia. El

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282



procedimiento se realiza para bloquear o reducir significativamente el suministro de sangre a una lesión patológica, lo que en consecuencia debería conducir a su necrosis y reducción de tamaño.

Las microesferas EMBOCURE® están indicadas para la embolización de tumores hipervasculares y lesiones patológicas, que incluyen:

- Embolización (paliativa o preoperatoria) de tumores de hígado y riñón,
- Embolización de la arteria uterina (fibromas uterinos / miomas),
- Embolización en hiperplasia prostática benigna en pacientes con síntomas urinarios obstructivos que no son adecuados para el tratamiento quirúrgico,
- Tratamiento preoperatorio de Meningioma,
- Embolización de sangrado,
- Embolización de malformaciones arteriovenosa.

### 3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar las microesferas pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéteres guía.
- Jeringas.
- Soluciones salinas esterilizadas.
- Micro catéteres.
- Válvulas hemostáticas.

### 3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

#### ➤ Precauciones

Para mantener la seguridad, se deben considerar las siguientes precauciones:

- Cada paquete de microesferas EMBOCURE está diseñado para un solo paciente. Desechar cualquier material no utilizado. No re esterilizar.
- Los médicos que usan microesferas EMBOCURE deben tener la capacitación y experiencia adecuada en un procedimiento de intervención relacionado.
- El médico debe seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de microesferas EMBOCURE de acuerdo con la lesión a tratar según la educación y capacitación del médico y la evidencia científica actualmente disponible.



- Los médicos deben decidir el momento más apropiado para detener la infusión de microesferas EMBOCURE. Normalmente, la arteria aceptará menos microesferas EMBOCURE a medida que avance el tratamiento. La disminución del flujo proximal pueden indicar que el vaso o el área objetivo están ocluidos por microesferas. Se requiere una monitorización fluoroscópica cuidadosa.
- La embolización de micro partículas debe realizarse lentamente. La velocidad de inyección y la forma deben ser controladas. La velocidad de inyección excesiva puede dar como resultado un flujo retrógrado en el vaso que conduce a la embolización de otros tejidos u órganos sanos.
- No usar microesferas si la barrera estéril, la jeringa o el paquete parece estar abierto o dañado antes de su uso.
- No usar microesferas que hayan sido almacenadas o manipuladas de manera incorrecta.
- Si hay anastomosis arteriovenosa, ramas que salen del área de embolización específica o vasos emergentes que no son evidentes antes de la embolización, pueden provocar una embolización no dirigida y causar complicaciones graves al paciente.
- Las partículas de menos de 100  $\mu\text{m}$  pueden migrar a alimentadores anastomóticos distales y embolizar la circulación al tejido distal. Por esta razón, las partículas más pequeñas tienen una mayor probabilidad de causar una lesión isquémica no deseada. Esto debe considerarse antes de comenzar el procedimiento de embolización.
- La isquemia del tejido adyacente al área objetivo puede ser el resultado de la hinchazón posterior a la embolización. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado para evitar dicha isquemia de tejidos no tolerantes y no dirigidos, como el sistema nervioso.
- Considerar la posibilidad de ampliar microesferas EMBOCURE si la aparición angiográfica de la embolización no aparece rápidamente durante la inyección de las microesferas.
- Si hay algún síntoma de embolización no deseada durante la inyección, considerar suspender el procedimiento para evaluar la posibilidad de derivación. Dichos síntomas pueden incluir cambios en los signos vitales del paciente, como hipoxia o cambios en el sistema nervioso central.

#### ➤ Posibles complicaciones

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. El procedimiento debe ser realizado por médicos especializados capacitados en procedimientos de embolización vascular. Las complicaciones



pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento, y pueden incluir, entre otros:

- Reflujo indeseable o paso de microesferas EMBOCURE a arterias normales adyacentes a la lesión específica o a través de la lesión hacia otras arterias o lechos arteriales.
- Embolización de la arteria incorrecta o migración de las microesferas a otras partes del cuerpo, lo que puede requerir un tratamiento posterior.
- Trombosis venosa profunda, o coagulación de una vena profunda en la(s) pierna(s) del paciente.
- Trombosis de la arteria en el sitio de la incisión para el acceso arterial.
- Embolización pulmonar.
- Isquemia en una ubicación no deseada.
- Saturación del lecho capilar y daño tisular.
- Accidente cerebrovascular isquémico o infarto isquémico.
- Vasospasmo.
- Recanalización.
- Reacciones de cuerpo extraño que requieren intervención médica.
- Infección que requiere intervención médica.
- Formación de coágulos en la punta del catéter.
- Reacción alérgica.
- Riesgos de la radiación de la angiografía y la fluoroscopia que se utilizan para visualizar los vasos sanguíneos durante la embolización, que puede incluir una quemadura por radiación y riesgos para la fertilidad futura.
- Muerte.
- Para las embolizaciones ginecológicas, incluida la embolización de fibroides, los riesgos incluyen la expulsión de un tumor fibroide o materiales de embolización del útero a través de la vagina después del procedimiento, empeoramiento de los síntomas relacionados con fibromas o la aparición de nuevos síntomas, menopausia prematura, infección del endometrio u otro estructuras en la pelvis, que, si son graves, podrían requerir una histerectomía y ruptura del útero.





- No utilizar microesferas EMBOCURE junto con dispositivos de embolización basados en disolventes orgánicos como alcohol etílico o dimetilsulfóxido (DMSO) en el mismo sitio de embolización.
- No usar un agente de contraste iónico con este producto. Los agentes de contraste iónicos podrían alterar las características de las microesferas, dando como resultado la deformación de las microesferas y la falla del procedimiento.

### Complicaciones asociadas con indicaciones específicas

#### *Embolización de la arteria uterina*

- Amenorrea
- Daño a la vejiga
- Perforación intestinal
- Daño ovárico
- Shock séptico
- Dolor severo de calambres
- Infarto uterino
- Evento vasovagal
- Daño vulvar

#### *Hiperplasia prostática benigna*

- Retención urinaria aguda que necesita cateterismo
- Balanoprosatitis
- Isquemia de la pared de la vejiga que requiere escisión quirúrgica
- Daño a la arteria cavernosa
- Daño al esfínter uretral externo e incontinencia
- Disuria
- Disfunción eréctil
- Hematuria
- Hemospermia
- Proctalgia
- Absceso prostático





- Dolor retro-púbico
- Sangrado rectal transitorio
- Fístula urinaria
- Infección del tracto urinario
- Empeoramiento de los síntomas de hiperplasia prostática benigna.

#### *Meningioma*

- Daño del nervio craneal
- Muerte
- Coagulación intravascular diseminada
- Edema cerebral
- Glaucoma
- Hemiparesia
- Hemorragia
- Hernia cerebral
- Hidrocefalia
- Efecto de masa
- Necrosis del cuero cabelludo
- Convulsiones
- stroke / TIA
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética

#### ***Complicaciones de acceso vascular que pueden requerir transfusión de sangre o reparación de vasos***

- Hemorragia (equimosis, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal)
- Embolia (aire, placa aterosclerótica, material o dispositivo trombótico)
- Isquemia periférica.
- Lesión del nervio periférico.
- Pseudoaneurisma, disección, perforación, fístula arteriovenosa.

#### ➤ **Contraindicaciones**

Las microesferas EMBOCURE no deben usarse en pacientes:

---

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282



- Durante el embarazo,
- Alérgico a los medios de contraste radiológicos,
- Con lesiones ateroscleróticas graves que imposibilitan la introducción de un catéter,
- Con intolerancia a los procedimientos que causan la oclusión vascular,
- Con vaso espasmo o probabilidad del mismo,
- Con una derivación arteriovenosa de alto flujo,
- Con alteraciones de la coagulación sanguínea que representan contraindicaciones para la punción arterial,
- Con la circulación colateral actual, que puede representar un riesgo para los tejidos durante el procedimiento de embolización,
- Con una anatomía del sistema vascular que hace imposible colocar el catéter de manera adecuada o inyectar material embolizante,
- Si existe la probabilidad de que las microesferas EMBOCURE puedan penetrar en el sistema nervioso central, el sistema de circulación central y las regiones distintas de las dirigidas,
- con una anastomosis patente actual entre los vasos intracraneales y extracraneales o con una derivación arteriovenosa.

#### TECNICA RECOMENDADA

1. Antes de que se realice el procedimiento de embolización, seleccionar un tamaño de microesfera adecuado para el vaso deseado.
2. Abrir la caja con microesferas EMBOCURE y sacar el embalaje estéril. Verificar si hay algún daño.
3. Abrir el empaque estéril y retirar la jeringa con microesferas.
4. Antes del uso, agitar suavemente el contenido de la jeringa y permitir que las microesferas se asienten hacia el pistón.
5. Colocar una aguja estéril con un filtro en la jeringa y retirar lentamente la solución de transporte de las microesferas; evitar dañar las microesferas.
6. Llenar la jeringa con una cantidad adecuada de medio de contraste y solución salina. Retirar la aguja, volver a tapar la jeringa y mezclar el contenido durante aproximadamente 10 minutos girando la jeringa para lograr la suspensión estable. Tabla 2.



**Tabla 2:** La cantidad de solución salina y medio de contraste para la preparación de la suspensión principal de microesferas.

Medio de contraste	Volumen medio de contraste (ml)	Volumen salino (ml)
Visipaque 320	10	8
Omnipaque 300	10	8
Omnipaque 350	9	9
Iomeron 400	8	10
Iomeron 350	9	9
Iomeron 300	11	7
Optiray 350	9	9
Ultravist 370	9	9

7. Seleccionar un tamaño adecuado de microesferas EMBOCURE, así como el tamaño de catéter apropiado para cumplir con el diámetro del vaso.
8. Insertar el catéter en el vaso deseado y realizar una angiografía, luego enjuagar el catéter con solución salina.
9. Posteriormente, utilizando una llave de paso de tres vías, aspirar 2 ml de suspensión de microesferas a una jeringa de 10 ml. A continuación, agregar 8 ml de mezcla de medio de contraste y solución salina como está presentado en la [Tabla 3](#). Después de eso, volver a tapar la jeringa y mezclar el contenido durante aproximadamente 5 minutos girando la jeringa para lograr la suspensión estable.









**Tabla 3:** La cantidad de solución salina y medio de contraste para la preparación del objetivo suspensión de microesferas deseada.

Medio de contraste	Volumen medio de contraste (ml)	Volumen salino (ml)
Visipaque 320	4	4
Omnipaque 300	5	3
Omnipaque 350	4	4
Iomeron 400	4	4
Iomeron 350	4	4
Iomeron 300	5	3
Optiray 350	4	4
Ultravist 370	4	4



10. Usando una llave de paso de tres vías, aspirar por porciones 2 ml de suspensión de microesferas a una jeringa de 3 ml.
11. Antes de iniciar un procedimiento, asegurarse de que se haya eliminado el aire de cada una de las jeringas preparadas para su uso.
12. Bajo un control fluoroscópico continuo, inyectar porciones de microesferas EMBOCURE que usan un catéter de un tamaño que cumple con los tamaños de microesferas y el vaso. Enjuagar el catéter con solución salina después de la administración de cada porción. La inyección debe realizarse en condiciones de flujo libre. Para optimizar el proceso de inyección, se recomienda que la jeringa durante la inyección se mantenga en posición horizontal. Se debe evitar el drenaje inverso de las microesferas EMBOCURE en un vaso embolizado, ya que puede causar una isquemia inmediata de los tejidos o el vaso.
13. La infusión debe continuarse hasta que se obtenga la desvascularización dirigida.
14. Al llegar al punto final, esperar los próximos 2 a 3 minutos. Observar si las microesferas se están distribuyendo de manera uniforme y no se están redistribuyendo y si el suministro de sangre no regresa en el sitio de embolización. Si la circulación sanguínea ha regresado, inyectar volumen/s adicionales de microesferas hasta alcanzar el punto final del procedimiento.
15. Después de la finalización de la infusión, enjuagar lentamente el catéter con una solución salina.
16. Retirar el catéter usando una aspiración suave con el fin de evitar residuos. Las microesferas EMBOCURE deben dejarse en el catéter.
17. Destruir todos los embalajes abiertos de microesferas EMBOCURE de todos los dispositivos usados.



2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	<b>MICROESFERAS EMBOCURE</b> <b>MODELO: ver envase</b>	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: <b>LOT</b> Ver en el envase	
2.5	Fecha de Vencimiento:  Ver en el envase	
2.6	 UN SOLO USO	
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-79	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-AXIMPORT S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.03 13:09:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.03 13:10:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4209-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4209-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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: Microesferas EMBOCURE

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

15-034 PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las microesferas EMBOCURE se utilizan para el cierre efectivo (embolización) del lecho vascular en lesiones patológicas, incluidas las neoplasias, en pacientes calificados para este tipo de terapia. El procedimiento se realiza para bloquear o reducir significativamente el suministro de sangre a una lesión patológica, lo que en consecuencia debería conducir a su necrosis y reducción de tamaño.

Modelos:

MEC50, MEC90, MEC125, MEC250, MEC500, MEC710, MEC900.

Período de vida útil: 2 AÑOS



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración:

Nowy Swiat 7/14

00-496 Varsovia Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-79, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4209-20-3