



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008015-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008015-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 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 EmboCept® S nombre descriptivo Microesferas Embólicas y nombre técnico, Prótesis para embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109996599-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-133 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-133

Nombre descriptivo: Microesferas Embólicas

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): EmboCept® S

Modelos:

EmboCept S DSM 50µm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

EmboCept® S es un complemento del tratamiento intraarterial de

tumores hepáticos y tumores pulmonares inoperables, en combinación con agentes citostáticos, con el objetivo de optimizar la acumulación de fármacos intratumorales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Magle Chemoswed AB

Lugar de elaboración:

Agneslunsvagen 27,
SE-212 15 Malmo, Suecia

N° 1-0047-3110-008015-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34665

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.28 16:57:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 16:57:20 -03:00

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ducha, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre genérico del producto:
Microesferas Embólicas

Nombre comercial del producto:
EmboCept® S

Modelo: **EmboCept S DSM 50µm**

2. A) Razón social y dirección del fabricante:
**Magle Chemoswed AB,
Agneslunsvagen 27,
SE-212 15 Malmo, Suecia**

B) Razón social y dirección del importador:
**Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Vapor.
4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de cinco (3) años a partir de la fecha de esterilización
7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 5 y 40°C".
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.

ANGIOCOR S.A.
PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TÉCNICA
MN. 17973

Pisano

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

11. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.

12. Nombre del responsable técnico:

Luciana Magali Pérez
Matrícula N° 17.973
Directora Técnica

13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-133

14. Condición de uso: **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

Pisano

ANGIOCOR S.A.
PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TECNICA
MN 17973

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotésis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Stents coronarios
- Filtros de vena cava
- Corda para aneurisma cerebral

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

1. Datos básicos

a. Razón social y dirección del fabricante

**Magle Chemoswed AB,
Agneslunsvagen 27,
SE-212 15 Malmo, Suecia**

b. Razón Social y dirección del importador

**Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

c. Nombre genérico del producto médico

Microesferas Embólicas

Nombre comercial del producto médico
EmboCept® S

Modelos: **EmboCept S DSM 50µm**

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con vapor.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 5 y 40°C.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

e. Responsable técnico

**Luciana Magali Pereéz
Matrícula N° 17.973
Directora Técnica**

f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-133

ANGIOCOR S.A.
PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 17973

Pisano

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de daktón woven y daktón knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Cofia para aneurisma cerebral

- g. Condición de uso del producto:
“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

EmboCept® S es un complemento del tratamiento intraarterial de tumores hepáticos y tumores pulmonares inoperables, en combinación con agentes citostáticos, con el objetivo de optimizar la acumulación de fármacos intratumorales.

Contraindicaciones

- No usar si existen anomalías vasculares en el órgano diana, si la arteria está ocluida, en el caso de trombosis en la vena porta hepática, hipertensión portal, invasión de la vena porta e insuficiencia hepática grave.
- No lo use si la función pulmonar está alterada, si hay evidencia de disfunción respiratoria, cardiovascular o trombosis parcial o total de la arteria pulmonar.
- No lo use para el diagnóstico, manejo o corrección de un defecto en el corazón o sistema circulatorio central.

Posibles eventos adversos y/o complicaciones

- Dolor en la región del órgano diana causado por la oclusión del vaso (generalmente disminuye después de aproximadamente 30 a 60 minutos y desaparece después de aproximadamente 1 hora)
- Dolor isquémico (malestar epigástrico, dolor en el pecho)
- Deficiencias funcionales temporales en el órgano diana (p. Ej. Valores elevados de enzimas hepáticas)
- disnea
- Causado por combinación con fármacos citostáticos: náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de las mucosas, fiebre, escalofríos, tos, úlceras en el tracto gastrointestinal superior (no puede atribuirse directamente a la embolización)

Advertencias

- ¡No use EmboCept® S después de la fecha de caducidad! EmboCept® S no contiene conservantes. Por lo tanto, las botellas parcialmente vacías no se pueden guardar para su uso posterior.
- El dispositivo médico está diseñado para un solo uso y no es adecuado para su procesamiento.

- Para un uso seguro de EmboCept® S, su administración debe ser realizada por profesionales sanitarios debidamente cualificados.

Pisano

ANGIOCOR S.A.
PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 17973

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents adicticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CTV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Stents carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- ¡Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños!
- Solo con receta

3. Conexión a otros productos médicos

El EmboCept® S no está conectado a otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con el procedimiento y control del producto médico

Según el tamaño y la vascularización del tumor, el flujo sanguíneo arterial y el volumen arteriovenoso de la derivación, EmboCept® S se puede administrar en una dosis entre 2,5 y 7,5 ml (150 - 450 mg). En casos aislados es posible una dosis máxima de 15 ml / 900 mg. La quimioterapia local se puede administrar en ciclos de varios días, con intervalos de 2 a 6 semanas.

En caso de que no sea práctico, por razones técnicas, calcular la cantidad individual de embolización, se pueden adoptar las siguientes recomendaciones para el tratamiento de los tumores hepáticos planificados: afectación del tumor hepático <25%, administrar 3,0 ml de EmboCept® S; afectación tumoral 25 - 50%, administrar 7,5 ml de EmboCept® S. Si no es posible la monitorización angiográfica durante la quimioembolización a través de sistemas de puertos, especialmente en tratamientos ambulatorios, no se puede superar la dosis máxima.300 mg (aprox. 5 ml) de EmboCept® S.

La suspensión debe agitarse antes de manipularla y varias veces durante la administración, ya que las microesferas de almidón tienden a sedimentar rápidamente. EmboCept® S debe diluirse con la solución lista para usar del principio activo hasta aproximadamente el doble del volumen (10 - 30 ml) para obtener una concentración de microesferas de almidón de aproximadamente 15 - 30 mg / ml. La mezcla de EmboCept® S y citostáticos debe administrarse durante un período de 20 a 30 minutos. Es recomendable realizar una angiografía de control cada 5 a 10 minutos para poder eliminar el reflujo de la mezcla terapéutica. Tan pronto como comience un reflujo, la administración del resto de la mezcla debe interrumpirse permanentemente. Debido a la corta vida media de la solución de embolización (aproximadamente 30 - 40 min.), Se puede suponer que se puede observar la reanudación del flujo sanguíneo después de aprox. 10 - 15 minutos de tiempo de espera y luego se puede administrar el resto del material.

Si se detecta una oclusión completa del vaso, el tratamiento no se puede continuar bajo ninguna circunstancia, ya que durante el tratamiento de los tumores de hígado y pulmón existe el riesgo de reflujo. Si se induce reflujo en el hígado, existe el riesgo de que las

ANGIOCOR S.A.

PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 17973

P. 5270

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de daktzon woven y dakron limited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

partículas penetren en la arteria gastroduodenal y en la arteria gástrica derecha, lo que puede provocar un dolor intenso y daño a los órganos relevantes.

Si se utilizan múltiples fármacos citostáticos, el procedimiento (preparación y administración) debe ajustarse adecuadamente para cada principio activo. Se pueden usar jeringas / sistemas de bomba de infusión para este propósito.

Recomendamos la administración profiláctica de 50 mg de Dolantin y 30 mg de Metoclopramida, entre otros, 5 minutos antes del inicio del tratamiento y 1 g de paracetamol por vía oral o rectal, 30 minutos antes del inicio.

Periodo de vida útil: 3 años

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización

El producto se suministra en un envase estéril (esterilizado por vapor), está previsto para un solo uso. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido de la luz. Si el producto o el envase estuvieran dañados, no utilice el producto.

9. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar

El EmboCept® S no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo

10. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

Si el producto no ha sido utilizado

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

ANGIOCOR S.A.
PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 17973

[Firma manuscrita]
Pisano

Productos:

- Stents coronarios y pericárdicos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para angustia aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusiones Vasculares pericárdicos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Shunts catodéticos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

[Handwritten signature]
 PISAZO

ANGIOCOR S.A.
PEREZ LUCIANA
DIRECTORA TECNICA
 MN 17973

	Símbolos utilizados en las etiquetas del producto/envase
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Observe las instrucciones de uso
	Un solo uso
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Lote
	Proteger de la luz solar y el calor
	Número de referencia
	No reesterilizar
	Guardar en un lugar seco
	Fabricante



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANGIOCOR S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.15 15:50:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 15:50:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008015-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008015-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-133

Nombre descriptivo: Microesferas Embólicas

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): EmboCept® S

Modelos:
EmboCept S DSM 50m

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

EmboCept® S es un complemento del tratamiento intraarterial de tumores hepáticos y tumores pulmonares inoperables, en combinación con agentes citostáticos, con el objetivo de optimizar la acumulación de fármacos intratumorales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Magle Chemoswed AB

Lugar de elaboración:

Agneslunsvagen 27,
SE-212 15 Malmo, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-133 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008015-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34665

AM