



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2714

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-39-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 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° 2714

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 NAVIEN, nombre descriptivo Catéter de Soporte Intracraneal y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2714

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

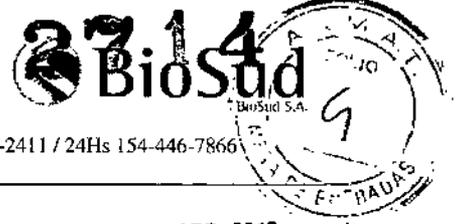
Expediente N° 1-47-0000-39-14-6

DISPOSICIÓN N° 2714

LP



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

13 ABR 2015

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

NAVIEN™

CATÉTER DE SOPORTE INTRACRANEAL

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 catéter de soporte intracraneal + 1 vaina introductora
Medidas
Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

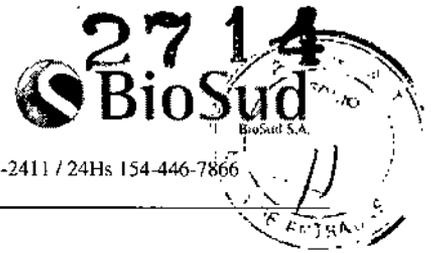
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-113

SUSANA CRIVIANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

NAVIEN™

CATÉTER DE SOPORTE INTRACRANEAL

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 catéter de soporte intracraneal + 1 vaina introductora
Medidas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-113

DESCRIPCIÓN

El catéter de soporte intracraneal Navien™ es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible, con una luz interna. El eje del catéter está cubierto de una capa hidrófila para reducir la fricción mientras se usa. El eje del Catéter de soporte intracraneal Navien se puede ver bajo radioscopia. Las

<p>BIOSUD S.A. <i>[Handwritten Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Handwritten Signature]</i> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

dimensiones del catéter de soporte intracraneal Navien se incluyen en la etiqueta individual del dispositivo. Una luz interna del catéter de soporte intracraneal Navien puede acomodar alambres de guía hasta de 0,038 pulgadas (0,97 mm) en diámetro que facilitan la colocación del sistema de catéter.

El extremo proximal del Catéter de soporte intracraneal Navien está provisto de un ajuste luer que permite acoplar accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se ofrece en varios tamaños, para acomodar las preferencias de los médicos y las variaciones anatómicas. El catéter se entrega estéril y apirógeno, y está indicado para utilizarse una sola vez.

INDICACIONES

El Catéter de soporte intracraneal Navien está indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se indica también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

MODO DE EMPLEO

PREPARACION Y USO RECOMENDADOS

1. Seleccione el Catéter de soporte intracraneal Navien apropiado con base a la anatomía y la longitud.
2. Antes de extraer el catéter, lave el aro del envase con solución salina.
3. Con mucho cuidado saque de la bolsa el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y la tarjeta del envase, sosteniendo la tarjeta del envase y tirando lentamente del catéter y de la tarjeta para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de soporte intracraneal Navien de la tarjeta del envase. Para ello, extraiga con cuidado el conector de las lengüetas de la tarjeta antes de retirar suavemente los componentes del catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la vaina protectora sujeta por dichas lengüetas.
5. Inspeccione el Catéter de soporte intracraneal Navien, para comprobar que no presente dobleces ni ningún otro daño. Si encuentra algún daño, debe sustituirlo por un dispositivo nuevo.
6. Conecte la válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y enjuague la luz interior con solución salina heparinizada.
7. Introduzca el catéter dentro de la vasculatura utilizando la vaina introductora, sobre una guía de hasta 0,38 pulgadas (0,97 mm) de diámetro, utilizando la técnica de entrada percutánea que prefiera. El envase podría contener una vaina dividida para facilitar la introducción de la punta distal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ en la vaina introductora del catéter.
8. Bajo guía radioscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
9. Retire la guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares

CONTRAINDICACIONES

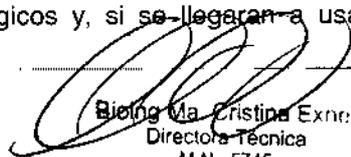
No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Las dimensiones del dispositivo las puede encontrar en la etiqueta del producto. Para determinar la compatibilidad, se recomienda ver el etiquetado de las otras tecnologías médicas.

ADVERTENCIAS

- El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ lo deben utilizar exclusivamente aquellos médicos que han recibido formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No se debe volver a utilizar. El dispositivo está indicado para un solo uso únicamente. Deseche el catéter después de utilizarlo en un procedimiento. La reutilización o limpieza podrían perjudicar la integridad estructural o el funcionamiento. Los catéteres son muy difíciles de limpiar después de haberlos expuesto a materiales biológicos y, si se llegaran a usar nuevamente, el paciente podría sufrir reacciones adversas.

BIOSUD S.A.  SUSANA CAVAND PRESIDENTE	 Biongia Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

PRECAUCIONES

- Almacene el catéter en un lugar oscuro, frío y seco.
- Nunca utilice dispositivos doblados o dañados.
- Nunca utilice envases abiertos o dañados.
- Debe usarlo antes de la fecha de caducidad.
- Exponerlo a temperaturas por encima de 54 °C podría dañar el dispositivo y los accesorios. No lo esterilice en autoclave.
- Use el Catéter de soporte intracraneal Navien junto con visualización radioscópica.
- Inspeccione el sistema del catéter antes de utilizarlo, para verificar que el tamaño y las condiciones son apropiadas para el procedimiento específico.
- No avance ni retire el catéter de soporte intracraneal Navien cuando encuentre resistencia, sin antes haber evaluado cuidadosamente la causa, utilizando radioscopia.
- En caso que no pueda determinar la causa, retire el dispositivo. El movimiento o torsión del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o el dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- En caso que el flujo a través del catéter se vea limitado, no trate de limpiar la luz por medio de infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar dañar la vasculatura por la que pasa el catéter.
- El catéter podría ocluir vasos mas pequeños. También se debe tener cuidado de no bloquear completamente el flujo de la sangre.
- El movimiento de torsión del catéter puede causar daño y podría provocar dobleces y la posible separación a lo largo de su eje. Si el sistema se dobla o enrosca excesivamente, extraiga todo el sistema. (El Catéter de soporte intracraneal Navien, la guía y el introductor de la vaina del catéter).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- muerte
- embolización distal
- émbolos
- formación de falso aneurisma
- hematoma o hemorragia en el sitio de la punción
- infección
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos incluyendo derrame cerebral
- espasmo vascular, trombosis, disección o perforación

ALMACENAMIENTO

- No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.
 - Utilice el producto antes de la "Fecha de caducidad".
- Este dispositivo debe guardarse en un lugar seco, entre 10 °C y 32 °C.

BIOSUD S.A.

SUSANA ORIVANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-39-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2714** y de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: Catéter de Soporte Intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para introducir dispositivos intervencionistas de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria. También para la extracción / aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

Modelo/s: RFXA046-090-08, RFXA046-105-08, RRFXA046-115-08, RFXA046-130-08, RFXA058-090-08, RFXA058-105-08, RFXA058-115-08, RFXA058-125-08, RFXA058-130-08, RFXA072-090-08, RFXA072-105-08, RFXA072-105-

08MP,RFXA072-115-08, RFXA072-115-08MP, RFXA072-130-08,RFX058-105-08,
RFX058-115-08, RFX058-125-08,RFX058-130-08, RFX072-95-08, RFX072-105-
08,RFX072-115-08, RFX072-95-08MP, RFX072-105-08MP,RFX072-115-08MP

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

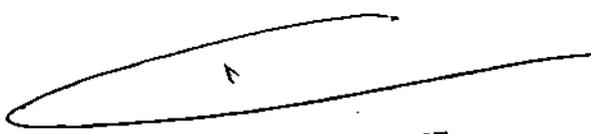
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, California, 92618 Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2714**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.