



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

DISPOSICIÓN Nº

4548

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7535/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 el Departamento de Registro.

8, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos Identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, Inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4548

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Scepter C., nombre descriptivo Catéteres con Balón de Oclusión. y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologies S.A con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 124 y 125 a 135 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1054-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7535/11-8

DISPOSICIÓN N°

4548

Dr.  GARSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4548.....

Nombre descriptivo: Catéteres con Balón de Oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 Catéteres, con Balón Cardíaco.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Scepter C.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporciona una oclusión temporaria que ayuda a detener y controlar el flujo sanguíneo. Ofrece embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: BC0410C, BC0415C, BC0420C

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Micro Vention, Inc

Lugar/es de elaboración: 1311 Valencia Ave. Tustin, California 92780. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7535/11-8

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4548



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4548**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4548



RÓTULO

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN

MARCA: SCEPTER C™

MODELOS

BC0410C

BC0415C

BC0420C

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Caivo 3533.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Catéter con Balón de Oclusión.
Marca: Scepter C™.
Modelo.

Presentación

Envases conteniendo 1 catéter con balón de oclusión.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

AMT S.A.
Carlos Caivo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942



4548



Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a humedad elevada durante el almacenamiento.

Conservar el catéter con balón a temperatura ambiente controlada.

Plazo de Validez del Producto

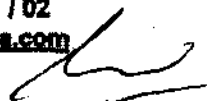
El producto tiene un plazo de validez de 3 años.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1054-71.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com


MARIA TRAVERSO,
FARMACEUTICA
M.N. 10.942





548



INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN

MARCA: SCEPTER C™

MODELOS

BC0410C

BC0415C

BC0420C

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Catéter con Balón de Oclusión.
Marca: Scepter C™.
Modelo:

Presentación:

Envases conteniendo 1 catéter con balón de oclusión.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548



Indicaciones

El Catéter con Balón de Oclusión Scepter C™ está indicado para ser utilizado en la neuro vasculatura y en la vasculatura periférica cuando se necesite una oclusión temporaria. El catéter con balón proporciona una oclusión vascular temporaria que ayuda a detener y controlar selectivamente el flujo sanguíneo. El catéter con balón además ofrece embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.

Contraindicaciones

- No está indicado para ser utilizado en procedimientos de angioplastia o embolotomía.
- No está indicado para ser utilizado en vasos coronarios.
- No está indicado para uso neonatal ni para uso pediátrico.

Precaución

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Advertencias

- Verificar el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Asegurarse de que el catéter con balón sea adecuado para el tamaño del vaso.
- No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón.
- El catéter con balón es estéril y no-pirogénico. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Durante la preparación, no desinflar el balón a menos que la punta distal sea sumergida en solución salina o de contraste para prevenir que el aire entre en el balón.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO,
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548


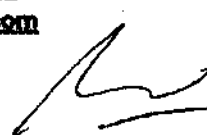


- No conecte ningún dispositivo de alta presión al orificio de inflado del balón debido a que puede romperse el balón.
- Mientras el balón se encuentra en el cuerpo, no inflarlo con aire ni con ningún otro gas.
- Una preparación inadecuada puede provocar que entre aire en el sistema.
- Una presión excesiva superior a 300 PSI (2069kPa) puede provocar pérdidas o ruptura del lumen de trabajo del catéter con balón.
- Durante el purgado de aire del catéter con balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.
- Si carga hacia atrás el catéter con balón sobre un alambre guía, asegurarse de no dañar la punta distal del catéter con balón.
- No ajustar por demás la RHV alrededor del catéter con balón. El ajustado por demás podrá retrasar el inflado y desinflado del balón.
- No avanzar el catéter con balón ni el alambre guía en caso de presentarse resistencia. Si se presentara resistencia, evaluar utilizando medios fluoroscópicos.
- Siempre infle y desinfe el balón utilizando visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

Precauciones

- Revisar el catéter con balón antes de su uso por si presenta irregularidades o daños y no utilizarlo si se observara alguna inconsistencia.
- Verificar la compatibilidad del catéter con balón cuando se utilizan productos auxiliares en los procedimientos intravasculares.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares, percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3633 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA

4548



- El catéter con balón tiene una superficie lubricada y debe ser hidratado antes de su uso. Una vez que se ha hidratado el catéter con balón, no dejar que se seque.
- Tener cuidado al manipular el catéter con balón para disminuir la posibilidad de que se produzcan daños accidentales. No exponer la superficie del catéter con balón a solventes orgánicos que pudieran dañar el catéter con balón y/o cubierta en la superficie.
- Verificar que el diámetro de cualquier alambre guía o producto auxiliar utilizado sea compatible con el diámetro interior del catéter con balón antes de su uso.
- Tener cuidado al manipular el catéter balón en vasculaturas tortuosas para evitar posibles daños. Evitar el avance y el retroceso del catéter con balón, en caso de presentarse resistencia, hasta tanto no se determine la causa de la misma.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades o productos médicos existentes puede dañar el catéter con balón y potencialmente afectar su inserción o remoción.

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a:

- Perforación de aneurismas o vasos.
- Vasoespasmo.
- Hematoma en el lugar de inserción.
- Embolismo.
- Isquemia.
- Hemorragia intracraneal/intracerebral.
- Pseudo-aneurisma.
- Ataque.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO,
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548



- Accidente cerebrovascular.
- Infección.
- Disección de vasos.
- Formación de trombos.
- Muerte.

Compatibilidad

Compatible con alambres guías de .014" (0,36 mm) o más pequeños.

Nota: Los alambres guías no son necesarios para el inflado del balón.

Elegir una catéter guía adecuado con un diámetro Interior mayor a 0.070" (1.78 mm).



Nota: El diámetro exterior máximo del catéter con balón es 0,038" (0,97 mm).

Preparación para su Uso

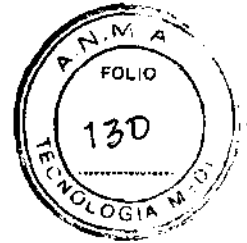
1. Seleccionar un catéter con balón que sea adecuado para el tamaño del vaso.
2. Antes de retirar el catéter con balón del tubo dispensador, hidratar completamente el segmento hidrofílico suministrando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa conectada al luer de enjuagado.
3. Para retirar el catéter con balón del tubo dispensador, suavemente tirar del conector hacia afuera del tubo dispensador. Retirar el catéter con balón tirando el mismo del tubo dispensador. Si se presentara resistencia, repetir el procedimiento de lavado hasta que el catéter con balón sea completamente hidratado y pueda ser retirado fácilmente del tubo dispensador. Revisar completamente el catéter con balón para asegurarse que el mismo no se encuentre dañado. No permitir que el catéter con balón

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548



se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No re-insertar un catéter con balón hidratado en su envase.

Preparación del Balón

1. Hidratar el lumen del alambre guía del catéter con balón con solución salina. Con cuidado, introducir un alambre guía hidratado en el lumen del alambre guía del catéter con balón.

Advertencia: Una presión excesiva superior a 300 PSI (2069kPa) puede provocar pérdidas o ruptura del catéter con balón.

Advertencia: Si carga hacia atrás el catéter con balón sobre un alambre guía, asegurarse de no dañar la punta distal del catéter con balón.

2. Preparar una solución salina o de contraste la Tabla 1 como guía:

Omnipaque 300	6,3	50:50	18-28	27-35	31-48

Advertencia: La viscosidad y la concentración del medio de contraste afectará los tiempos de inflado y desinflado del balón.

3. Llenar el orificio de inflado del con solución salina/de contraste utilizando una aguja introductora conectada a una jeringa de 1 cc. El volumen principal del propio conector de inflado es aproximadamente 15 cc.

4. Retirar la aguja introductora y conectar una llave de paso a una jeringa prellenada de 1 cc con solución salina/de contraste.

5. Cebiar la llave de paso con solución salina/de contraste y conectarla al orificio de inflado cebado del conector del catéter con balón.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO,
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548



6. Con la punta distal del catéter con balón sumergida en solución salina, lentamente inflar y dejar que todo el aire se escape desde el orificio de purgado distal. El balón se inflará con aire. Durante este proceso de purgado de aire, Inyectar lentamente para prevenir un sobre inflado del balón. El volumen principal del propio lumen de inflado, es aproximadamente .25 cc. El volumen principal total del conector de inflado y el lumen de inflado es aproximadamente .040 cc. Para inflar el balón se requerirá solución adicional.

Advertencia: Durante el purgado de aire del catéter con balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.

.15 cc	.25 cc	.40 cc

7. Después de purgar el aire del lumen de inflado del catéter con balón, retirar la punta distal del catéter con balón de la solución salina, mantener en posición vertical y lentamente inflar el balón hasta que el mismo esté completamente lleno con fluido.

No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón. Durante este proceso de purgado del aire, inyectar lentamente para prevenir el sobre-inflado del balón. Cuando el catéter con balón es completamente cebado, chequear la posible presencia de burbujas de aire. Si no se observan burbujas de aire, sumergir la punta del catéter con balón en solución salina o de contraste y desinflar completamente, después inflar lentamente con el balón en posición vertical y dejar que el aire remanente se escape desde el orificio de purgado distal. Si las burbujas

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires -- Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548



persisten, utilizar la técnica de aspiración descrita en el punto 8. Durante el purgado del aire, mantener el balón en posición vertical para prevenir que el fluido bloquee el orificio de purgado de aire distal. Mantener el catéter con balón hidratado durante el procedimiento de preparación para prevenir que la superficie se seque.

Advertencia: Durante el purgado de aire del balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.

Advertencia: No desinflar el balón a menos que la punta distal sea sumergida en solución salina o medio de contraste para prevenir que el aire entre en el balón.

Advertencia: Mantener el catéter con balón hidratado durante la preparación sumergiéndolo periódicamente en solución salina según sea necesario.

8. Técnica de Aspiración:

- a. Conectar una llave de paso de 3 vías a una jeringa de 20 cc llenada con 3 cc de solución salina/de contraste.
- b. Conectar llave de paso/jeringa de 20 cc al orificio de inflado del catéter con balón.
- c. Con la jeringa colocada hacia abajo y con la llave de paso en posición abierta, hacer vacío en la jeringa y sostenerla durante varios minutos.
- d. Cerrar la llave de paso al lumen de inflado, colocar la jeringa hacia arriba y purgue el aire.
- e. Abrir la llave de paso al lumen de inflado, colocar la jeringa hacia abajo y hacer vacío otra vez.
- f. Lentamente eliminar el vacío bajando el émbolo y dejando que el sistema equalice.
- g. Reemplazar la jeringa de 20 cc con una jeringa de 1 cc llenada con solución salina/de contraste.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4548



h. Infundir solución salina/de contraste hasta que el balón sea inflado a un diámetro nominal.

i. Asegurarse de que no haya presencia de burbujas de aire dentro del balón. Si las burbujas de aire persisten, repetir los pasos 8ª-8h.

9. Desinflar el balón mientras la punta distal se encuentra en solución salina o de contraste y dejar que la presión dentro del catéter ecualice. Cerrar la llave de paso en el orificio de inflado para prevenir que el aire entre en el catéter antes de retirar la punta del medio de contraste. Con el catéter y el balón completamente cebados, el catéter con balón está listo para su uso.

Advertencia: No conecte ningún dispositivo de alta presión al orificio de inflado del balón debido a que puede romperse el balón.

Advertencia: Mientras el balón se encuentra en el cuerpo, no inflarlo con aire ni con ningún otro gas.

Advertencia: Una preparación inadecuada puede provocar que entre aire en el sistema.

Instrucciones de Uso

1. Conectar una válvula hemostática rotatoria (RHV) al lumen del alambre guía del catéter con balón. Establecer una línea de lavado continua de solución salina y conectarla al brazo lateral de la RHV.

2. Seleccionar un catéter guía o para diagnóstico adecuado. Conectar una RHV al conector proximal del catéter guía o para diagnóstico. Para prevenir el reflujo de sangre en el lumen de catéter, conectar la línea de lavado continua al brazo lateral de la RHV.

3. Abrir la RHV en el conector del catéter guía o para diagnóstico. Hacer avanzar el catéter con balón a través de la RHV.

4. Trabajar el catéter con balón y el alambre guía en la posición deseada en la vasculatura utilizando visualización fluoroscópica. Con cuidado, ajustar la

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: gmt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942



4548



válvula de la RHV alrededor del catéter con balón para prevenir pérdidas de la RHV. La RHV debería permitir el avance del catéter con balón incluso después del ajuste.

Advertencia: No ajustar por demás la RHV alrededor del catéter con balón. El ajustado por demás podrá retrasar el inflado y desinflado del balón.

Advertencia: No avanzar el catéter con balón ni el alambre guía en caso de presentarse resistencia. Si se presentara resistencia, evaluar utilizando medios fluoroscópicos.

5. Utilizando una jeringa de 1 cc llenada con una solución de contraste adecuada, lentamente inflar el balón hasta el volumen recomendado para alcanzar el diámetro deseado según se describe en la Tabla 2.

Advertencia: No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón.

Advertencia: Siempre infle y desinfe el balón utilizando visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

0,02	1,9	1,7	1,8
0,04	2,6	2,3	2,4
0,06	3,0	2,7	2,7
0,08	3,3	2,9	2,9
0,10	3,5	3,2	3,1
0,12	3,8	3,4	3,3
0,14		3,5	3,4
0,16	4,1	3,7	3,6

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

~~AMT S.A.~~

4548



0,18	4,2		3,7
0,20	4,3	4,0	3,8
0,22**	4,5	4,1	

* Catéter después del cebado.

** Volumen de Inyección Máximo.

6. Después del inflado, trabar la llave de paso si lo desea.

7. Cuando se procede a desinflar el balón, utilizar fluoroscopia para asegurar el desinflado completo antes de retirar el catéter con balón. Ver Tabla 1 para los respectivos tiempos de desinflado. Una vez que el procedimiento es completado, lentamente retirar el catéter con balón y el alambre guía.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a humedad elevada durante el almacenamiento.

Conservar el catéter con balón a temperatura ambiente controlada.

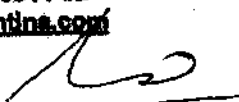
Plazo de Validez del Producto


El producto tiene un plazo de validez de 3 años.

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1054-71.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1801 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7535/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4548**, y de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies 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: Catéteres con Balón de Oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 Catéteres, con Balón Cardíaco.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Scepter C.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporciona una oclusión temporaria que ayuda a detener y controlar el flujo sanguíneo. Ofrece embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: BC0410C, BC0415C, BC0420C

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Micro Vention, Inc

Lugar/es de elaboración: 1311 Valencia Ave. Tustin, California 92780. Estados Unidos.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A el Certificado PM-1054-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4548

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Interventor
A.N.M.A.T.