



DISPOSICIÓN N° 7976

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1415/10-3 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 el Departamento de Registro.

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.

Q. 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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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: HyperGlide / HyperForm, nombre descriptivo Catéteres para oclusión y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13-14 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-310-8, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al

57



DISPOSICIÓN N°

7976

Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

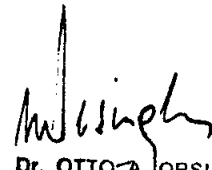
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1415/10-3

DISPOSICIÓN N°

C

7976


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7976.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 - Catéteres, para Oclusión

Marca: HyperGlide / HyperForm.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para oclusión temporaria en los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Modelo/s: HyperGlide: 104-4112, 104-4113, 104-4127, 104-4132, 104-4310, 104-4315, 104-4515, 104-4520, 104-4530.

HyperForm: 104-4770, 104-4470

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irving, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1415/10-3

DISPOSICIÓN N°

7976

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....7976.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1415/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.976**, y de acuerdo a 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: Catéteres para Oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 - Catéteres, para Oclusión

Marca: HyperGlide / HyperForm.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para oclusión temporaria en los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Modelo/s: HyperGlide: 104-4112, 104-4113, 104-4127, 104-4132, 104-4310, 104-4315, 104-4515, 104-4520, 104-4530.

HyperForm: 104-4770, 104-4470

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

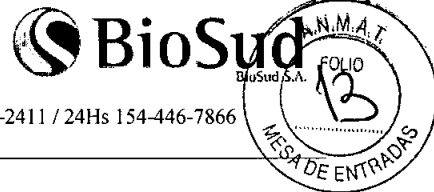
Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irving, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7976**


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

7976



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 N° 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
DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

CATÉTER PARA OCLUSIÓN HyperGlide/HyperForm

Glosario de símbolos internacionales

-  Atención. Ver las instrucciones de uso
-  Fecha de caducidad
-  Número de lote
-  No volver a utilizar
-  Número de catálogo
-  Estéril (óxido de etileno)
-  Fecha de fabricación
-  Este producto se comercializa en conformidad con la normativa 93/42/EEC sobre dispositivos médicos
-  Contenidos del paquete



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-8

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: El Catéter de Balón Ocluser HyperForm™ e HyperGlide™ es un catéter de balón 2.8F de luz simple, con extremo abierto diseñado para el avance dentro de la vasculatura sobre una guía de .010". El inflado del balón se logra por el avance de la guía a través del extremo distal abierto redirigiendo los medios de inflado hacia el balón a través de orificios

 BIOSUD SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing. Ma. Cristina Exner Cc. Directora Técnica M.N.: 5745
---	---

laterales en la pared del catéter. El catéter HyperForm™ e HyperGlide™ puede ser comercializado como Sistema de Balón Ocluser HyperForm™ (OBS) que incluye una guía, o como catéter independiente con especificación de luz de guía de 0.010".

INDICACIONES: El Catéter de Balón Ocluser HyperForm™ e HyperGlide™ está diseñado para uso en los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica y neurovasculatura, donde se desee oclusión temporaria. El Catéter de Balón Ocluser ofrece una técnica selectiva de vasos de oclusión vascular temporaria que es útil en detener selectivamente o controlar el flujo sanguíneo tanto como en tratar vasoespasmo periférico y neurovascular y proporcionar remodelado de cuello asistido por balón para el tratamiento de la enfermedad vascular.

CONTRAINDICACIONES:

- Este dispositivo no ha sido concebido para procedimientos de embolectomía y angioplastia.
- Este dispositivo no ha sido concebido para el uso en vasos coronarios.
- Este dispositivo no ha sido concebido para uso en pediatría o neonatología.
- Este dispositivo no ha sido concebido para uso como catéter de infusión.

ADVERTENCIAS:

- No tenga emplazado un enjuague continuo mientras avanza el catéter guía hasta la punta del catéter, para evitar el inflado inadvertido del balón.
- No exceda el volumen de inflado máximo recomendado porque puede causar la rotura del balón.
- Verifique el tamaño del vaso por medio de la fluoroscopia, asegurándose de que, al inflarse, el balón no exceda el tamaño del vaso.

PRECAUCIONES:

- No extraiga el catéter guía para desinflar el balón; en cambio, desplace la jeringa en sentido negativo par desinflarlo.
- No moldee el catéter con vapor porque esto puede perjudicar la integridad del material del balón.
- No use el catéter para la angiografía subselectiva porque podría ocasionar el inflado accidental del balón.
- Si hay resistencia no haga avanzar el catéter hasta no identificar el origen de la misma por medio de fluoroscopia.
- Use solamente el medio de inflado del balón recomendado de una solución 50:50 por volumen de medio de contraste al 60% y solución salina normal estéril.
- No use aire ni medio gaseoso alguno para inflar el balón.
- Evite el contacto con el material del balón porque el residuo del medio de contraste se puede pegar a los guantes.

ALMACENAMIENTO:

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco entre 10°C (50°F) y 32°C (90°F).

COMPLICACIONES:

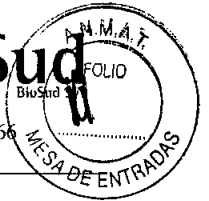
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Ruptura de vasos
- Muerte
- Apoplejía o infarto
- Isquemia
- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Infección
- Vasoespasmo
- Formación de trombos y desprendimiento, incrementándose con la inserción prolongada.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bióng Ma. Cristina Exner
Co. Directora Técnica
M.N. 5745



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

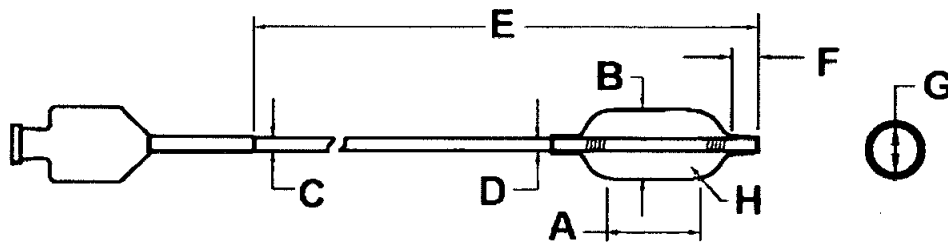
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc
 DBA ev3 Neurovascular
 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

CATÉTER PARA OCLUSIÓN
HyperGlide/HyperForm

Diámetro del Balón: XX (mm)

Longitud del balón: XX (mm)



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-8

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

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