



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

DISPOSICIÓN Nº 8374

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1414-10-1 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8374

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.

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 ONYX™, nombre descriptivo SISTEMA LÍQUIDO DE EMBOLIZACIÓN y nombre técnico PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 a 148 y 149 a 151 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-310-11, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 7 4

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1414-10-1

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 4

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8374**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA LÍQUIDO DE EMBOLIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ONYX™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Embolización. (Para ONYX™ -18, ONYX™ -20 y ONYX™ -34: Embolización de lesiones en la vasculatura periférica y neurovasculatura, incluyendo malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares. Para ONYX™ HD 500: Embolización de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: 105-7100-060

105-7100-080

105-8101-500

Accesorios: 103-1207

103-5095

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, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1414-10-1

DISPOSICIÓN N°

8374

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.

ANEXO II

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

.....8374.....

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

8374







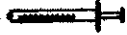





Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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

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, ESTADOS UNIDOS

SISTEMA LÍQUIDO DE EMBOLIZACIÓN
ONYX™
105-8101-500
Onyx HD 500 Aneurysm

- 1 x Onyx  
- 1 x DMSO  
- 1 x  
- 1 x  
- 1 x  

REF 105-8101-500

 **UN SOLO USO**

STERILE 

LOTE XXXXXX

 YYYY-MM-DD

 **VER INSTRUCCIONES DE USO**

 **MANTENGASE SECO**

 **MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-11

CONDICION DE VENTA: BIOSUD S.A.

 SUSANA COVIELLO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

8374



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)

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, ESTADOS UNIDOS

SISTEMA LÍQUIDO DE EMBOLIZACIÓN
ONYX™

105-7100-060 / 105-7100-080
Onyx™ -18 AVM / Onyx™ -34 AVM

- 1 x Onyx  
- 1 x DMSO  
- 3 x  

REF XXX-XXXX-XXX

 UN SOLO USO

STERILE 

LOTE XXXXXXX

 YYYY-MM-DD

 VER INSTRUCCIONES DE USO

 MANTENGASE SECO

 MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

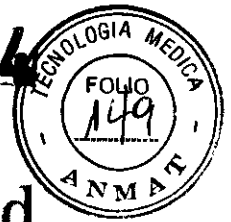
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-11

CONDICION DE VENTA: BIOSUD S.A.

 SUSANA CANAVESE PRESIDENTE	 Bióing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

8374



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
DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS

**SISTEMA LÍQUIDO DE EMBOLIZACIÓN
ONYX™**

STERILE EO

STERILE 

 **UN SOLO USO**



VER INSTRUCCIONES DE USO

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

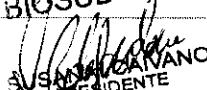
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-11

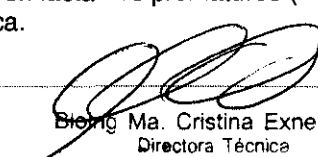
CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: El sistema líquido embólico consiste de un material embólico radiopaco Onyx, disuelto en DMSO (sulfóxido de dimetilo). Estos líquidos se suministran precargados en jeringas de 1,5 ml.

INDICACIONES: el sistema está indicado para uso en embolizaciones.

CONTRAINDICACIONES: Onyx no está indicado para usar en lactantes prematuros (< 1.500g) ni en individuos con deterioro significativo de la función hepática.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAVANANO
PRESIDENTE


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

8374



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

COMPLICACIONES POSIBLES:

- Hematoma
- Trombosis
- Isquemia
- Embolias
- Náuseas y vómitos
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Síntomas neurológicos
- Apoplejía
- Reacción Alérgica
- Vasoespasmo
- Muerte

ADVERTENCIAS:

- No utilizar si el envase o vial están abiertos, tienen fugas o han sufrido daños.
- Utilice únicamente las jeringas de MTI para inyectar DMSO y Onyx.
- Utilice solamente los accesorios compatibles recomendados por MTI.
- Siempre considere el potencial de que Onyx interactúe con otros agentes embólicos.
- La realización de la embolización para ocluir vasos sanguíneos representa un procedimiento de alto riesgo.

PRECAUCIONES:

- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo. No lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- Verifique si los catéteres y accesorios usados en contacto directo con el polímero Onyx están limpios y son compatibles con el material, y que no ocasionen la precipitación ni se degraden con el contacto.
- Si no se esperan algunos segundos para recuperar el microcatéter después de la inyección de Onyx, se podría ocasionar la fragmentación de Onyx en vasos no deseados.
- Una retirada difícil del catéter y su atasco pueden ocurrir por uno o más de los factores siguientes:
 - Tiempo prolongado de cateterización
 - Angioarquitectura: malformación arteriovenosa muy distal alimentada por pedículos alargados y tortuosos aferentes.
 - Vasoespasmo
 - Reflujo

ALMACENAJE:

Guarde los frascos de Onyx y DMSO entre -20° y 55°C. Antes de usar, mantenga la temperatura del producto entre 19° y 24°C. Si el producto se congela debido a la exposición a temperaturas inferiores, descongele a temperatura ambiente antes de usar.

Equivalencia entre número de referencia y descripción de producto:

Modelos

105-7100-060: Onyx™ -18 AVM

BIOSUD S.A.

JUBANO MARIANO
PRESIDENTE

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

8374



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

105-7100-080: Onyx™ -34 AVM

105-8101-500: Onyx HD 500 Aneurysm

Accesorios:

103-1207: Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter

103-5095: Echelon Syringe Adapter

BIOSUD S.A.

SUBANALCAIVANO
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1414-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8374**, 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: SISTEMA LÍQUIDO DE EMBOLIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ONYX™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Embolización. (Para ONYX™ -18, ONYX™ -20 y ONYX™ -34: Embolización de lesiones en la vasculatura periférica y neurovasculatura, incluyendo malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares. Para ONYX™ HD 500: Embolización de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: 105-7100-060

105-7100-080

105-8101-500

Accesorios: 103-1207

103-5095

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, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8374


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