



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003390-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003390-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 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 Venex nombre descriptivo AGENTE DE EMBOLIZACIÓN DE ALTA DENSIDAD / BIOABSORBIBLE y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-146233099-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-15

Nombre descriptivo: AGENTE DE EMBOLIZACIÓN DE ALTA DENSIDAD / BIOABSORBIBLE

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): Venex

Modelos:

VEN0100 – 1CC

VEN0125 – 1,25 CC

VEN0150 – 1.50CC
VEN0200- 2,00 CC
VEN0300- 3,00 CC
VEN0500-5,00 CC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Agente de Embolización de Alta Densidad / Bioabsorbible se utiliza para realizar el cierre vascular total vinculado al proceso de polimerización de las venas perforadoras, Vena Safena Parva o Vena Safena Magna de un miembro inferior en un sistema endovascular. El Agente de Embolización de Alta Densidad / Bioabsorbible ha sido diseñado con el objetivo de ser utilizado en adultos padecientes de síntomas de reflujo venoso clínico diagnosticados mediante Ultrasonido.

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: El Agente de Embolización Venex se esteriliza por Calor Seco. El embalaje exterior se esteriliza por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No. 108 Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia

Expediente N° 1-0047-3110-003390-23-6

N° Identificadorio Trámite: 49435

am



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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

Nombre genérico del producto: Agente de Embolización de Alta Densidad /Bioabsorbible

Nombre comercial del producto: Venex
Modelos: (el que corresponda)

1. A) Razón social y dirección del fabricante:
**Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic..Ltd. Sti
Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No, 108
Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia**

B) Razón social y dirección del importador:
**Medical Milenium SA
Av. Federico Lacroze 2474, PB.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

Producto Estéril – Agente de Embolización Venex se esteriliza por Calor Seco. El embalaje exterior se esteriliza por Óxido de Etileno.

Número de lote: - el que corresponda

Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

Producto de un solo uso.

“ Almacenar en un ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 13 °C – 23°C”

Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

El producto no debe ser reesterilizado ni utilizado si el envase se encuentra dañado.

Nombre del responsable técnico: Natacha Danisa Lezcano-
Farmacéutica – MN: 15.114

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-15

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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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

Nombre genérico del producto: Agente de Embolización de Alta Densidad /Bioabsorbible

Nombre comercial del producto: Venex
Modelos: (el que corresponda)

1. A) Razón social y dirección del fabricante:
**Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic..Ltd. Sti
Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No, 108
Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia**

B) Razón social y dirección del importador:
**Medical Milenium SA
Av. Federico Lacroze 2474, PB.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

Producto Estéril – Agente de Embolización Venex se esteriliza por Calor Seco. El embalaje exterior se esteriliza por Óxido de Etileno.

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

Producto de un solo uso.

“ Almacenar en un ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 13 °C – 23°C”

Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

El producto no debe ser reesterilizado ni utilizado si el envase se encuentra dañado.

Nombre del responsable técnico: Natacha Danisa Lezcano-
Farmacéutica – MN: 15.114

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-15

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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

2.

Nombre descriptivo: Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible

Indicación de uso al que se destina el producto médico

El Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible se utiliza para realizar el cierre vascular total vinculado al proceso de polimerización de las venas perforadoras, Vena Safena Parva o Vena Safena Magna de un miembro inferior en un sistema endovascular. El Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible ha sido diseñado con el objetivo de ser utilizado en adultos padecientes de síntomas de reflujo venoso clínico diagnosticados mediante Ultrasonido.

Contraindicaciones de Uso:

En los siguientes casos la utilización de un Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible es contraindicada:
situaciones donde exista una hipersensibilidad previa a productos basados en cianoacrilato o vinculados al Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible; tromboflebitis superficial aguda; tromboflebitis migratoria; Sepsis aguda.

Efectos secundarios potenciales sobre la salud:

Los posibles efectos secundarios son tal como se listan a continuación; Los efectos secundarios son parecidos a los efectos secundarios de un proceso de ablación termal endovenosa convencional. Además, existen algunos efectos secundarios idiosincrásicos relacionados con el diseño de este producto. Estos efectos secundarios potenciales, no limitados a los antes mencionados, se detallan a continuación; Reacciones alérgicas al cianoacrilato como por ejemplo shock anafiláctico, Fiebre del Heno, Sarpullidos y Asma, Fístula Arteriovenosa, Hemorragia e Infección en el área de entrada, Trombosis Profunda en la Vena, Edema, Embolización incluyendo Embolia Pulmonar, Hiperpigmentación, Ardores no específicos, Dolor, Parestesia, Flebitis, Tromboflebitis Superficial, Urticaria o ulceración en la zona de aplicación de la inyección, laceración y perforación en la vena, cicatriz visible.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

3. Instrucciones relacionadas con la implementación y control del producto médico:

APLICACIÓN

Antes de la implementación del agente, todos los equipos que se utilizarán para su realización deben revisarse con atención y debe garantizarse que no existan defectos. Revisen el paquete para asegurarse de que durante el transporte no haya sido dañado y asegúrense de que no haya perdido su esterilidad y que el catéter no haya sufrido ningún daño.

Asegúrense de que el lumen esté encendido. Realicen los siguientes pasos para ultimar la aplicación del producto:

1. Abran el embalaje y depositen los materiales en la mesa de operación según las técnicas estériles y de forma cuidadosa.
2. Comprueben si los lúmenes del catéter y del interior del set están encendidos o no.
3. Preparen el microalambre guía.
4. Asegúrense de que el catéter de embolización ablativa no esté en contacto con agua u otros tipos de emulsión.
5. Empujen los microcatéteres periféricos compatibles con la embolización por el microalambre guía
6. Durante la aplicación extraigan del embalaje el Agente que se utilizará durante la operación.
7. Antes de la entrada deberán haberse cartografiado de forma detallada los vasos sanguíneos y perforadoras a las que se aplicará el producto.
8. Se comprobará cómodamente el microcatéter y se rectificará su posición mediante visualización fluoroscópica teniendo en cuenta su carácter hebrado y señalado.
9. Se empujarán los catéteres de embolización ablativa por el área de implementación y se rectificará su posición.
10. Se colocará el Agente Embolizador dentro del inyector mediante técnicas estériles y se inyectará en el catéter.
11. Bajo visualización de angiografía DSA, se embolizará el área de aplicación llenándola de forma controlada.
12. Luego de asegurarse de que se ha completado la implementación mediante una angiografía de control la implementación llegará a su fin.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

4. Conexión a otros productos médicos:

El Agente de Embolización Venex está diseñado para ser utilizado en combinación con el agente de embolización bioabsorbible de alta densidad de la marca Venexcath, también fabricado por Vesta Medical Devices. Es crucial asegurar la compatibilidad y la seguridad al conectar o utilizar el Agente de Embolización Venex con otros productos médicos. Se debe prestar especial atención a las especificaciones técnicas y a las instrucciones de uso para garantizar una combinación segura y efectiva durante el procedimiento endovascular

5. Advertencias Específicas y Precauciones de Uso.

Advertencias

(*) El producto debe utilizarse solamente mediante técnicas endovenosas por parte de doctores con elevada experiencia en diagnóstico y tratamiento de reflujo venoso. Antes de realizar estas operaciones por su cuenta los doctores deberán recibir un curso de instrucción específico impartido por la empresa productora.

(*) Debido al riesgo de exposición al VIH y patógenos de transmisión sanguínea, durante el tratamiento del enfermo es necesario que en todo momento los proveedores del servicio tomen las precauciones necesarias estándar pertinentes a fluidos corporales y sanguíneos.

(*) El producto no es adecuado para prácticas coronarias, cerebrales, pulmonares o arteriales.

(*) De entre los materiales o productos similares que ayuden a la inyección en el área –materiales o productos utilizados antes de la implementación del producto- no deben utilizarse líquidos externos al cuerpo. En caso de utilización el proceso de polimerización empieza demasiado temprano..

Precauciones

** En mujeres embarazadas y pacientes pediátricos no se ha probado su eficiencia o dependencia.

** Siempre que el paquete no haya sido abierto o dañado, es estéril. Antes de utilizarse el paquete debe revisarse detenidamente. Si el paquete ha sido dañado NO DEBE UTILIZARSE.

** El Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible puede utilizarse solamente en un único paciente. NO DEBE REUTILIZARSE – NO VUELVAN A ESTERILIZARLO.

** Antes de utilizar el producto, revisenlo con sumo cuidado.

** No utilicen productos que hayan caducado.

** Asegúrense de la fluidez líquida del Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible dentro de la caja. No utilicen un producto que haya perdido su fluidez líquida.

** La mayoría de Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible producirán adhesión a la superficie. Eviten contacto con superficies que no sean de un solo uso.

** Durante la implementación del Agente de Embolización de alta densidad / bioabsorbible se recomienda la utilización de guantes y mascarilla.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

6. Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

Es importante considerar que el Agente de Embolización Venex no debe utilizarse en prácticas coronarias, cerebrales, pulmonares o arteriales, ya que está diseñado específicamente para uso en el sistema endovascular de venas varicosas y enfermedades de reflujo venoso. Además, se debe tener precaución al usar este producto en pacientes que estén sometidos a otros tratamientos o estudios médicos, especialmente aquellos que puedan interactuar con los componentes del producto, como el N-Butyl 2-cyanoacrylate, para evitar riesgos de interacciones adversas o interferencias en los resultados de diagnósticos o terapéuticos

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre la Re esterilización.

En caso de rotura o daño del envase protector que comprometa la esterilidad del Agente de Embolización Venex, no se debe utilizar el producto. Es crucial inspeccionar el empaque antes de su uso para asegurar su integridad. Además, el producto es de un solo uso y no debe reesterilizarse. Cualquier intento de reesterilización puede comprometer la eficacia y seguridad del producto.

8. Advertencias sobre la reutilización

- El dispositivo Agente de Embolización de Alta Densidad /Bioabsorbible es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic..Ltd y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

Antes de utilizar el Agente de Embolización Venex, es fundamental verificar la integridad del empaque y confirmar que el producto se encuentra dentro de su período de validez. Además, se debe asegurar que el producto no haya perdido su fluidez líquida y esté en condiciones óptimas para su uso. No se requieren procedimientos adicionales de esterilización, ya que el producto se suministra estéril y listo para su uso.

10. Emisión de radiaciones

El Agente de Embolización Venex no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico.

Se debe monitorear cualquier cambio en la fluidez o apariencia del Agente de Embolización Venex, ya que esto podría indicar una alteración en su funcionamiento. Además, si el producto muestra signos de deterioro, como cambios en la coloración o consistencia, no debe utilizarse. Es esencial asegurarse de que el producto no haya caducado y que el empaque se mantenga intacto antes de su uso.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Es esencial almacenar y manipular el Agente de Embolización Venex en un ambiente seco y controlado, con temperaturas entre 13 y 23 °C. Debe evitarse la exposición a luces ultravioletas, radiación ionizante o solventes orgánicos para preservar la integridad y eficacia del producto.

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

El Agente de Embolización Venex contiene N-Butyl 2-cyanoacrylate como componente activo, crucial para su función de embolización en el tratamiento de venas varicosas y enfermedades de reflujo venoso.

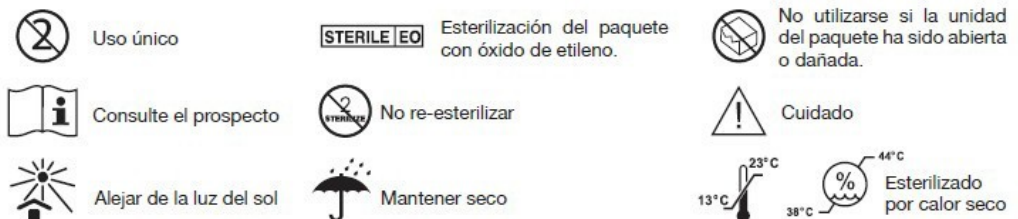
14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

Si es 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.

Periodo de vida útil: de almacenarse de forma correcta el producto cuenta con una vida útil de tres años luego de la fecha de producción.
El producto no debe utilizarse luego de su fecha de caducidad.

Esterilización: el Agente de Embolización Venex se esteriliza por Calor Seco. El embalaje exterior se esteriliza por Óxido de Etileno.



CE
2292



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso; MEDICAL MILLENIUM S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 12:18:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 12:18:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003390-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003390-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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: 822-15

Nombre descriptivo: AGENTE DE EMBOLIZACIÓN DE ALTA DENSIDAD / BIOABSORBIBLE

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): Venex

Modelos:
VEN0100 – 1CC

VEN0125 – 1,25 CC
VEN0150 – 1.50CC
VEN0200- 2,00 CC
VEN0300- 3,00 CC
VEN0500-5,00 CC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Agente de Embolización de Alta Densidad / Bioabsorbible se utiliza para realizar el cierre vascular total vinculado al proceso de polimerización de las venas perforadoras, Vena Safena Parva o Vena Safena Magna de un miembro inferior en un sistema endovascular. El Agente de Embolización de Alta Densidad / Bioabsorbible ha sido diseñado con el objetivo de ser utilizado en adultos padecientes de síntomas de reflujo venoso clínico diagnosticados mediante Ultrasonido.

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: El Agente de Embolización Venex se esteriliza por Calor Seco. El embalaje exterior se esteriliza por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No. 108 Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003390-23-6

N° Identificatorio Trámite: 49435

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 14:07:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 14:07:29 -03:00