



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-854-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-297-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-297-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL, 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.

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 1°.- 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 MICROVENTION nombre descriptivo MICROESFERAS CON LIBERACIÓN DE FÁRMACOS PARA EMBOLIZACIÓN y nombre técnico PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-646-66", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microesferas con Liberación de Fármacos para Embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores primarios hipervascularizados o metástasis en el hígado. El propósito es detener el suministro de flujo de sangre de la circulación periférica a la zona de la lesión. Esto se logra mediante la colocación de las microesferas de forma permanente dentro de la vasculatura cerca de la lesión. Después de la colocación las mismas actúan como una pared mecánica impidiendo así que el flujo de sangre llegue a la lesión, por lo que evita el crecimiento generando la necrosis del tejido.

Modelo/s: LifePearl 8LP2S100, 8LP2S200, 8LP2S400

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Estéril. Jeringa precargada de 20ml que contiene 2 ml de Microesfera y 4 ml solución de fosfato tamponado.

Método de Esterilización: Vapor

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante I:

MicroVention Europa

30 bis rue du Vicil Abrevoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

Fabricante 2:

MicroVention Inc.

1311 Valencia Avenue , Tustin, CA 92780, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-297-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.23 11:15:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires









Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.23 11:15:46 -0300

AXIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante(Domicilio Legal): MicroVention Europa 30 bis rue du Vieil Abreuvor 78100 Saint-Germain-en-Laye, FRANCIA Fabricante (Domicilio de Planta de Fabricación) MicroVention Inc. 1311 Valencia Avenue Tustin, CA 92780, Estados Unidos	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	MICROESFERAS CON LIBERACION DE FÁRMACOS PARA EMBOLIZACION	
	MODELO: LIFEPEARL	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento:	 Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-66	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	


 Maria Maraviglia
 Socio Gerente
 AXIMPORT S.R.L.


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402
 IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**MICROESFERAS CON
LIBERACIÓN DE
FÁRMACOS PARA
EMBOLIZACIÓN**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante(Domicilio Legal): MicroVention Europa 30 bis rue du Vieil Abreuvair 78100 Saint-Germain-en-Laye, FRANCIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
Fabricante (Domicilio de Planta de Fabricación) MicroVention Inc. 1311 Valencia Avenue Tustin, CA 92780, Estados Unidos	
MICROESFERAS CON LIBERACIÓN DE FÁRMACOS PARA EMBOLIZACIÓN	
MODELO: LIFEPEARL	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
② UN SOLO USO	
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-66	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

CARACTERÍSTICAS:

Las MICROESFERAS CON LIBERACIÓN DE FÁRMACOS PARA EMBOLIZACIÓN se componen de una serie de microesferas que son biocompatibles, hidrófilas, que están calibradas con precisión y que son

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 9

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402
página 2 de 10



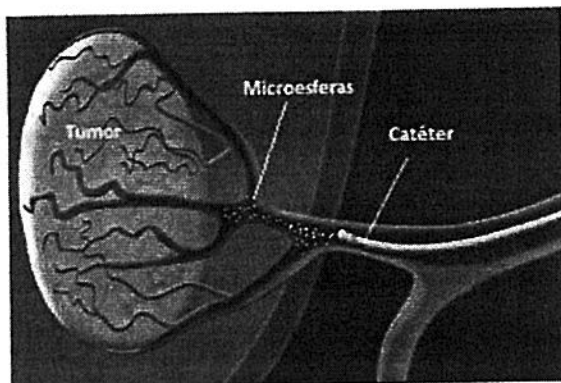
capaces de cargar y liberar agentes quimioterapéuticos (como Doxorubicina e Irinotecán) de forma controlada. Se producen a partir de un hidrogel biocompatible que contiene Polietilenglicol.

Este tipo de microesfera se encuentra disponible en diversos tamaños, adecuándose a las diferentes medidas de los vasos sanguíneos de los pacientes.

Las microesferas están indicadas para la embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores primarios hipervascularizados o metástasis en el hígado.

El propósito de la embolización es detener el suministro de flujo de sangre de la circulación periférica a la zona de la lesión. Esto se logra mediante la colocación de Microesfera de forma permanente dentro de la vasculatura cerca de la lesión. Después de la colocación de las Microesferas, las mismas actúan como una "pared" mecánica impidiendo así que el flujo de sangre llegue a la lesión, por lo que evita el crecimiento, generando la necrosis del tejido.

Existe la posibilidad de cargar con medicamentos quimioterapéuticos. Elección que deberá realizarse siguiendo las indicaciones de un médico, en cuanto al tipo y dosis del medicamento más beneficioso para el paciente.



EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DE MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN:

Al momento de colocar las MICROESFERAS CON LIBERACIÓN DE FÁRMACOS PARA EMBOLIZACIÓN pueden ser necesarios los siguientes elementos:

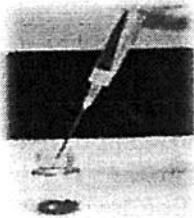
- Catéteres guía.
- Jeringas.
- Soluciones salinas esterilizadas.
- Micro catéteres.
- Válvulas hemostáticas.

**CORRECTA COLOCACIÓN DE MICROESFERAS:**

Antes de iniciar el procedimiento de embolización, se debe evaluar la anatomía vascular asociada a la lesión utilizando digitalización de imágenes de alta resolución.

Se recomienda monitorizar la embolización mediante visualización fluoroscópica añadiendo la cantidad deseada de medio de contraste al líquido de suspensión.

LAS MICROESFERAS LIFEPEARL PUEDEN CARGAR Y ADMINISTRAR MEDICAMENTOS QUE PUEDEN SER ÚTILES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DONDE LA EMBOLIZACIÓN RESULTA EFICAZ.

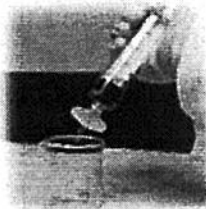
INSTRUCCIONES ADICIONALES- Carga de Medicamento LifePearl**PASO 1****Preparación del medicamento:**

Existen las siguientes posibilidades:

Reconstruir 75,0 mg de Doxorrubicina polvo con un volumen total de 3ml de agua estéril para inyección (25mg/ml). Mezclar bien

O utilizar un total de 75mg (37,5 ml) de Doxorrubicina para inyección tal y como lo suministra el fabricante.

O utilizar un total de 100mg (5ml) de Irinotecán para inyección (20mg/ml) tal y como lo suministra el fabricante.

PASO 2

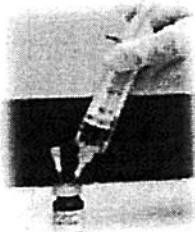
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 3402

**Preparación de la jeringa (Doxorrubicina en polvo):**

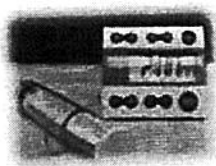
Retirar la tapa de jeringa de muestra de LifePearl (2ml de microesferas en 4ml de PBS). Con un filtro de jeringa de Acetato de Celulosa de 5µm, expulsar de la jeringa de muestra tanto PBS como sea posible.

Preparación de la jeringa (Doxorrubicina líquida):

Retirar la tapa de la jeringa de muestra de LifePearl (2ml de perlas en 4ml de PBS). En condiciones estériles, transferir el contenido a una jeringa de 50-60 ml. Con un filtro de jeringa de Acetato de Celulosa de 5µm, expulsar de la jeringa de muestra tanto PBS como sea posible.

PASO 3**Aspiración del medicamento hacia la jeringa:**

Introducir una aguja de 18G en la jeringa de muestra que contiene el agente embólico LifePearl. Puede utilizarse una solución de 3ml (75mg) de Doxorrubicina, 37,5ml (75mg) de Doxorrubicina líquida o una solución de 5ml (100mg) de Irinotecán. Agitar suavemente el contenido de la jeringa para el tiempo de carga necesario.

PASO 4**Carga del dispositivo:**

Dejar que las Microesferas carguen el medicamento quimioterapéutico en un entorno oscuro, fresco y seco durante todo el periodo de carga (nunca menos de 2 horas). Durante el periodo de carga agitar suavemente de vez en cuando.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

IF-2018-45038690-APN-DNPM/ANMAT

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

página 5 de 10



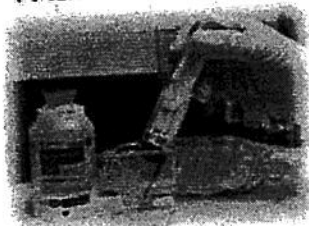
PASO 5



Expulsión del sobrenadante:

Cuando finaliza la carga, utilizar una aguja de filtro de 18G para expulsar el exceso líquido (sobrenadante del medicamento quimioterapéutico).

PASO 6



Para preparar el agente embólico cargado para la inyección, añadir 5-10ml de solución de agua estéril/contraste no iónico 50:50 por cada 1ml de LifePearl y mezclar suavemente para que haya una buena suspensión. Inyectar la solución lentamente.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ **Precauciones**

- No utilizar el producto si la jeringa o el embalaje se encuentran dañados.
- Elegir el tamaño y la cantidad de microesferas adecuadas de acuerdo a la patología que se va a tratar.
- Solo un profesional de la salud, con la debida formación en intervenciones, debe llevar a cabo la embolización con microesferas LifePearl. Solamente él puede decidir el momento adecuado para detener la infusión de Microesferas.
- El médico debe elegir atentamente el tamaño y la cantidad de microesferas según la lesión que se va a tratar.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIIMPORT S.R.L.
página 6 de 10




- Cada unidad de microesferas está previsto para su uso en un único paciente. El material no utilizado debe desecharse. No se debe re esterilizar.
- La disminución proximal y la terminación del flujo pueden indicar que el vaso sanguíneo o la región se encuentran ocluidos. Para lo cual será necesario realizar un monitoreo fluoroscópico meticuloso.
- La embolización con microesfera debe realizarse lentamente. La velocidad y la forma de inyección deben controlarse. Una velocidad de inyección excesiva puede la causar la inversión del flujo en el vaso sanguíneo y provocar la embolización de tejidos u órganos sanos.
- No utilizar microesfera que se hayan almacenado o manipulado incorrectamente.
- En caso de anastomosis arteriovenosa (bifurcaciones de vasos sanguíneos que surgen de la región de embolización), puede producirse una embolización en las regiones y provocar complicaciones graves para los pacientes.
- Las microesferas inferiores a 100 μm pueden migrar a regiones anatómicas distales y embolizar la circulación al tejido distal. Por tal motivo, las microesferas más pequeñas tienen más probabilidad de causar una lesión isquémica no deseada. Eso debe tenerse en cuenta antes de empezar el procedimiento. Entre las posibles consecuencias se incluyen parálisis, necrosis, inflamación, absceso y síndrome de post-embolización grave.
- En caso de síntomas de embolización no deseada durante la inyección, es recomendable detener el procedimiento para evaluar la posibilidad de anastomosis. Entre los síntomas se incluyen: cambios en las constantes vitales del paciente, como hipoxia, o cambios en el sistema nervioso central.

➤ **Contraindicaciones Generales**

- Embolización dirigida a vasos sanguíneos pertenecientes al sistema vascular central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aortica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco arterial-braquiocefálico, venas cardiacas, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior).
- Pacientes con intolerancia a procedimientos de oclusión vascular.
- Anatomía vascular o flujo sanguíneo que impida la implantación de catéteres o la inyección de agentes embólico.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT

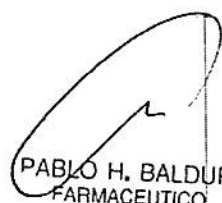
Página 8 de 9



- Presencia o probable aparición de vaso-espasmos o hemorragias.
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- Presencia de arterias más pequeñas que las bifurcaciones distales de las que emergen.
- Presencia de vías sanguíneas colaterales que tengan posibilidad de poner en peligro los territorios normales durante la embolización.
- Presencia de arterias irrigadoras de la lesión que no tengan el tamaño suficiente para aceptar las Microesfera LifePearl.
- Resistencia vascular periférica de las arterias de alimentación que impida el paso de la Microesfera hasta la lesión.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con alergias conocidas a medicamentos o agentes de contraste radiopacos y sus aditivos.
- No utilizar las microesfera para los siguientes usos:
 - I. Embolización de tumores no malignos.
 - II. Embolización de anastomosis arterio-venosas de gran diámetro (es decir, en las que la sangre no pasa a través de la transición arterial/capilar/venosa, sino directamente de la arteria a la vena).
 - III. En toda vasculatura en la que las Microesfera no puedan pasar directamente a territorios deseados.

➤ **Posibles Complicaciones**

- Reflujo o paso no deseado de microesfera hacia las el interior de arterias normales adyacentes a la lesión o a través de la lesión al interior de otros lechos arteriales o arterias.
- Embolia pulmonar.
- Isquemia en una ubicación no deseada.
- Saturación del lecho capilar y lesiones en los tejidos.
- Rotura o lesiones de vasos sanguíneos y hemorragia.
- Déficits neurológicos, incluidas parálisis de los nervios craneales.
- Vaso espasmo.
- Muerte.
- Re canalización.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



- Reacciones a cuerpos extraños, que requerirán intervención médica.
- Infección que requiera intervención médica.
- Formación de coágulos en la punta del catéter y posterior desplazamiento (salida) de este.
- Hematoma, aneurisma arterial o contusión en el punto de incisión de acceso a la arteria.
- Trombosis venosa profunda o coagulación venosa profunda en la pierna del paciente.
- Reacción alérgica.
- Riesgo de radiación por la angiografía o la fluoroscopia utilizada para visualizar los vasos sanguíneos durante la embolización, lo que puede incluir quemaduras por radiación y riesgo de futura fertilidad.
- No utilizar las Microesferas LifePearl en combinación con dispositivos de embolización a base de disolventes orgánicos, como alcohol etílico y dimetil-sulfoxido (DMSO) en el mismo punto de embolización.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

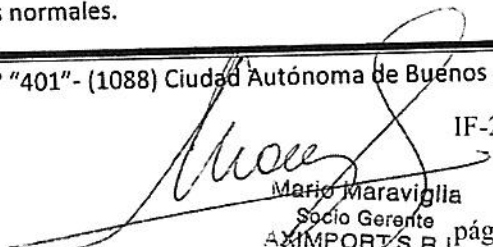
No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto está diseñado para ser utilizado una sola vez. No debe re-esterilizarse.

La esterilización de las MICROESFERAS CON LIBERACIÓN DE FÁRMACOS PARA EMBOLIZACIÓN se realiza por medio de vapor (calor húmedo).

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DE MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN LIFEPEARL.

- Elegir un catéter (catéter administrador) del tamaño adecuado, apto para las dimensiones de los vasos sanguíneos.
- Las microesferas pueden tolerar una compresión temporal de entre un 20% y un 30% para facilitar el paso a través del catéter administrador.
- Utilizar la medida mínima del diámetro interior del catéter para determinar la compatibilidad del catéter con las microesferas.
- Las microesferas están disponibles en varios tamaños. Asegurarse de elegir el tamaño de Microesferas que resulte más adecuado para la patología (es decir, para el tamaño del vaso sanguíneo) y que proporcione el resultado clínico deseado.
- Introducir el catéter administrador en el vaso sanguíneo, utilizando técnicas estándar. Colocar la punta del catéter lo más cerca posible del punto de tratamiento, con el fin de evitar ocluir los vasos sanguíneos normales.

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT
Página 8 de 9


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIIMPORT S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

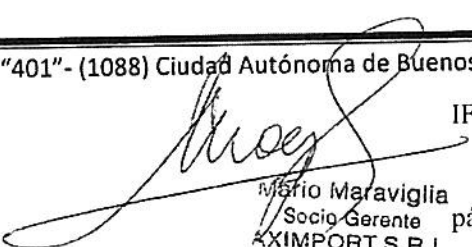
MICROESFERAS CON
LIBERACIÓN DE
FÁRMACOS PARA
EMBOLIZACIÓN

- Las microesferas no son radiopacas. Se recomienda vigilar la embolización mediante la visualización radioscópica añadiendo la cantidad deseada de medio de contraste al líquido de la suspensión fisiológica.
- Es necesario asegurar que las microesferas estén suspendidas adecuadamente en el medio de contraste, con el fin de mejorar la distribución de las mismas durante la inyección.
- Inyectar lentamente las microesferas LifePearl en el catete administrador, bajo visualización fluoroscópica y controlando la velocidad de flujo de contraste.
- Una vez logrado el objetivo final clínico deseado, retirar el catéter mientras se mantiene una suave aspiración de forma que no se desalojen las microesferas que aun queden dentro de la luz del catéter.
- Desechar las microesferas abiertas sin usar que pueden quedar.
- No procesar las microesferas abiertas sin usar. El reprocesamiento podría comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

IF-2018-45038690-ARN-DNPM#ANMAT

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
N. 13402


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIIMPORT S.R.L.

página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45038690-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-297-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:59:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:59:41 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-297-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L, 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:

Nombre descriptivo: Microesferas con Liberación de Fármacos para Embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores primarios hipervasculares o metástasis en el hígado. El propósito es detener el suministro de flujo de sangre de la circulación periférica a la zona de la lesión. Esto se logra mediante la colocación de las microesferas de forma permanente dentro de la vasculatura cerca de la lesión. Después de la colocación las mismas actúan como una pared mecánica impidiendo así que el flujo de sangre llegue a la lesión, por lo que evita el crecimiento generando la necrosis del tejido.

Modelo/s: LifePearl-8LP2S100, 8LP2S200, 8LP2S400

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Estéril. Jeringa precargada de 20ml que contiene 2 ml de Microesfera y 4 ml de solución de fosfato tamponado.

Método de Esterilización: Vapor

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MicroVention Europa

30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

Fabricante 2:

MicroVention Inc.

1311 Valencia Avenue , Tustin, CA 92780, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3110-297-16-1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-66, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-297-16-1

Disposición Nº


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

0854 23 ENE. 2019