



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7946

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000302-16-6 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.

Ca



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7946

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MICROVENTION, nombre descriptivo MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7946

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000302-16-6

DISPOSICIÓN N°

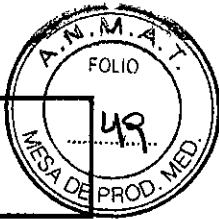
LA

7946

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

22 JUL. 2016









7946



AXIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante(Domicilio Legal): MicroVention Europe 30 bis rue du Vieil Abreuvoir 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: 4374-4482
2.2	MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN	
	MODELO: HYDROPEARL	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	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	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-65	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

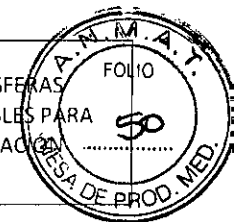
AXIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE
USO

7946

MICROESFERAS
COMPRIMIBLES PARA
EMBOLIZACIÓN



3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante(Domicilio Legal): MicroVention Europe 30 bis rue du Vieil Abreuvor 78100 Saint-Germain-en-Laye. FRANCIA		Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482	
Fabricante (Domicilio de Planta de Fabricación) MicroVention Inc. 1311 Valencia Avenue Tustin, CA 92780. Estados Unidos			
MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACION			
MODELO: HYDROPEARL			
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
Lote:		Ver en el envase	
Fecha de Vencimiento:		Ver en el envase	
		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			
	CE		
METODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Autorizado por la ANMAT PM-646-65			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS			

3.2- CARACTERÍSTICAS:

Las MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN están diseñadas para producir la oclusión de los vasos sanguíneos, para terapia o propósito complementario en los tumores hipervascularizados,

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

gi

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO



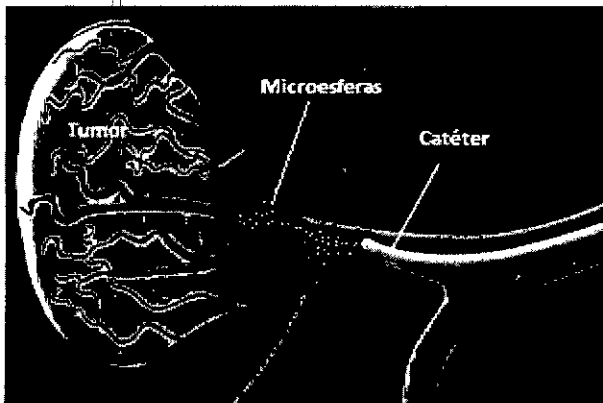
carcinoma, hepatocelular, fibromas uterinos, hiperplasia prostática benigna, malformaciones arteriovenosas periféricas, tumores de cuello, torso y sistema óseo, sangrado, trauma y reducción de sangrado pre-operatorio.

Las MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN HYDROPEARL se suministran en una jeringa precargada de 20ml que contiene 2ml de Microesfera y 4ml de solución fosfato tamponada (PBS), la cual es apirogénica y estéril.

MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN HYDROPEARL

Indicadas para ocluir vasos sanguíneos con propósitos terapéuticos y complementarios en casos de tumores hipervascularizados, carinocarcinomacelular, fibromas uterinos, hiperplasia prostática benigna, malformaciones arteriovenosas periféricas, tumores de cuello, torso y sistema esquelético, hemorragia y traumatismos, y reducción preoperatoria de hemorragias.

Este tipo de procedimiento se utiliza en una gran variedad de agentes artificiales de los sistemas neurológico y vascular periférico, lo que incluye cabeza, cuello, columna vertebral, hígado, aparato genitourinario, útero, aparato digestivo, extremidades y pulmones.



INSTRUCCIONES DE USO

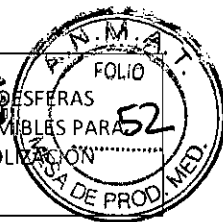
Preparación

- Verificar que el envase estéril no se encuentre afectado previamente.
- Seleccionar cuidadosamente el tamaño de las microesferas de acuerdo al tamaño del vaso identificado y el del catéter utilizado.

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

E

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



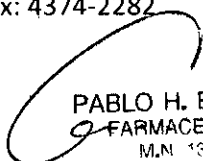
- Aspirar directamente 4ml de medio de contraste al interior de la jeringa para obtener una mezcla de aproximadamente de 50% de contraste y un 50% de solución salina. Extraer todo el aire de la jeringa.
- Para suspender uniformemente las microesferas y la solución de contraste, invertir suavemente varias veces la jeringa de 20ml.
- Acoplar la jeringa de 20ml a uno de los conectores de la llave de paso de tres vías Luer Lock, además si se desea, se puede acoplar un catéter administrador al conector restante de la llave de paso. Esperar varios minutos para permitir que las microesferas se suspendan y alcancen correctamente el estado homogéneo. Los tamaños más pequeños logran un estado homogéneo y de suspensión en cuestión de minutos; los tamaños mas grandes pueden requerir varios minutos antes de lograr un estado homogéneo y de suspensión.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema, aspirar lenta y suavemente las microesferas y la solución de contraste al interior de la jeringa. Expulsar todo el aire del sistema antes de la inyección.

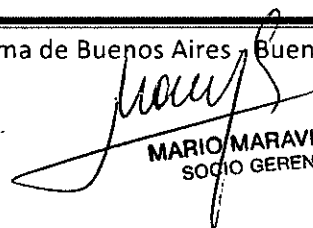
Administración

- Colocar el catéter en el lugar deseado y evaluar con cuidado la red vascular asociada a la lesión utilizando estudios de imagen de alta resolución antes de empezar el procedimiento de embolización para evaluar el suministro sanguíneo de la lesión.
- Introducir el catéter administrador en el vaso a tratar. Colocar la punta del catéter tan cerca como sea posible del lugar de tratamiento para evitar la oclusión inadvertida de vasos normales.
- Seleccionar un catéter administrador sobre la base del tamaño del vaso. Las microesferas pueden tolerar una compresión temporal de entre un 20% y un 30% para facilitar el paso a través del catéter administrador.
- Inyectar las microesferas y la solución de contraste desde la jeringa de inyección bajo visualización radioscópica utilizando la acción pulsátil lenta, mientras observa el caudal del contraste.
- Inyectar siempre las microesferas bajo condiciones de flujo libre.
- 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.

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

E


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



- Si no hay ningún efecto en el caudal, repetir el proceso de administración con inyecciones adicionales de microesferas y solución de contraste o podrá considerarse la posibilidad de utilizar microesferas de mayor tamaño. Si es necesario volver a suspender las microesferas y la solución de contraste, invertir varias veces la jeringa de 20ml.
- Evitar el reflujo de las microesferas, ya que dicho reflujo podría inducir a la isquemia inmediata del tejido o vaso.
- Al embolizar malformaciones arteriovenosas, elegir el tamaño de las partículas de forma que estas ocluyan el nido sin pasar a través de la malformación arteriovenosas.
- Una vez alcanzado el objetivo final, esperar 2 o 3 minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y restablecen el flujo. Si se establece, volver a inyectar las microesferas hasta lograr el objetivo deseado.

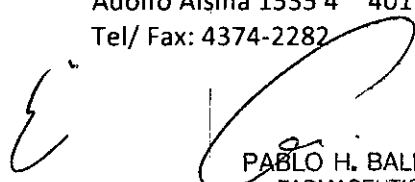
Después del procedimiento:

- Una vez logrado el objetivo final clínico deseado, retirar el catéter mientras 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.

Instrucciones de uso adicionales específicas de la embolización de fibromas uterinos:

- Se recomienda utilizar microesferas HydroPearl de $800 \pm 75 \mu\text{m}$ para tratar la embolización de fibromas uterinos. El tamaño puede aumentarse de $1100 \pm 75 \mu\text{m}$ si es necesario. Se recomienda un objetivo final de estasia o casi estasia con la arteria principal permaneciendo permeable, pero con un flujo residual insignificante hacia el útero.
- El objetivo final se corresponde a una imagen angiografica de un segmento horizontal permeable con flujo ausente en el segmento ascendente de la arteria uterina.
- A elección del médico, para reducir el riesgo de trombosis venosa profunda pueden utilizarse dispositivos de compresión neumática para las pacientes que estén en tratamiento hormonal en

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


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

ese momento, para aquellas con un volumen uterino de más de 1000ml y para las que tengan sobrepeso.

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

Las MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN propiamente dichas no tiene ningún tipo de accesorio. No obstante en el procedimiento de colocación, pueden ser necesarios los siguientes elementos:

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

3.4- 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.

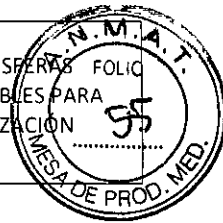
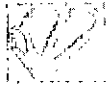
Se recomienda monitorizar la embolización mediante visualización fluoroscópica añadiendo la cantidad deseada de medio de contraste al líquido de suspensión.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACION DE MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN

Las microesferas están diseñadas para utilizarse con una gran variedad de micro catéteres y catéteres. Es necesario elegir un "catéter administrador" del tamaño adecuado, apto para las dimensiones de los vasos sanguíneos a tratar.

Utilizar la medida mínima del diámetro interior del catéter para determinar la compatibilidad del catéter con las microesferas. Antes de iniciar el procedimiento de embolización, evaluar meticulosamente la red vascular asociada a la lesión utilizando digitalización de imágenes de alta resolución.

Introducir el catéter administrador en el vaso sanguíneo, utilizando las 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.



Una vez concluido el tratamiento, retirar el catéter manteniendo una succión suave, para evitar que las microesferas que puedan encontrarse todavía dentro de la luz del catéter salgan de este.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ **Precauciones**

- No utilizar el producto si la jeringa o el embalaje se encuentran dañados.
- Seleccionar el tamaño y la cantidad de Microesfera HydroPearl adecuadas para la afección que se va a tratar.
- La embolización con microesferas HydroPearl solamente deberá llevarla a cabo un profesional que tenga la debida formación en oclusión intervencionista en la región que se desea embolizar.
- 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 embolización con Microesfera debe realizarse lentamente. La velocidad y la forma de inyección deben controlarse. Una excesiva velocidad de inyección 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.


➤ **Precauciones específicas relacionadas con la embolización de fibromas uterinos:**

A medida que el flujo de la arteria uterina disminuye, hay una mayor probabilidad de que se produzca reflujo de Microesfera al interior de vasos sanguíneos no deseados. La comparación del objetivo final angiográfico y la tasa de infarto en pacientes individuales indican que los mejores resultados se obtienen con un objetivo final cercano a la estasis.

➤ **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).

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


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



- Presencia de alguna vasculatura en la que las esferas pueden entrar directamente en el sistema nervioso central.
- Pacientes que no toleren procedimientos de oclusión vascular.
- Configuración anatómica vascular o flujo sanguíneo que impidan la colocación con catéter de inyección de agente de embolización.
- Presencia o probable aparición de vaso-espasmos o hemorragias.
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- Presencia de arterias de menor tamaño que las ramas distales de las que surgen.
- 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 Microesferas HydroPearl.
- Resistencia vascular periférica de las arterias de alimentación que impida el paso de las Microesferas hasta la lesión.
- En malformaciones arteriovenosas de gran diámetro (esto es, donde la sangre no pasa a través de una transición arterial-capilar-venosa, sino directamente desde una arteria a una vena).
- Pacientes con alergias conocidas al contraste radiopaco.
- Pacientes embarazadas.

➤ **Contraindicaciones Específicas de la Embolización de Fibromas Uterinos:**

- Mujeres embarazadas.
- Sospecha de enfermedad inflamatoria pélvica o de alguna otra infección pélvica activa.
- Cáncer en la región pélvica.
- Neoplasia o hiperplasia endometriales.
- Presencia de uno o más fibromas uterinos submucosas con más de un 50% de crecimiento en el interior de la cavidad uterina.
- Presencia de fibroma/s uterinos serosos pediculados como fibromas dominantes.
- Fibromas uterinos con irrigación colateral considerable por parte de los vasos que no sean las arterias uterinas.

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

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



➤ **Contraindicaciones Especificas Neurológicas:**

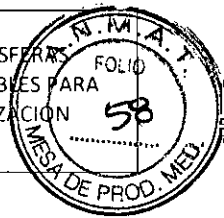
- Presencia de anastomosis o derivaciones permeables de extra craneales a intracraneales.
- Presencia de arterias finales que conduzcan a nervios craneales.
- En cualquier vasculatura en la que las Microesferas puedan entrar directamente en la carótida interna, en la arteria vertebral, en la vasculatura intracraneal.

➤ **Advertencias**

- No utilizar las Microesferas junto con otros dispositivos de embolización a base de disolventes orgánicos, como alcohol etílico y dimetil sulfoxido en el mismo punto de embolización.
- No hay datos a largo plazo sobre el efecto de la embolización de fibromas uterinos con respecto a la capacidad para quedar embarazada y gestar normalmente, ni sobre el desarrollo fetal.
- Este procedimiento solamente deberá realizarse en mujeres que no planeen quedar embarazadas en el futuro.
- Las mujeres que queden embarazadas después de la embolización de fibromas uterinos pueden correr mayor riesgo en:
 - Hemorragia puerperal.
 - Parto prematuro.
 - Parto por cesárea.
 - Presentación fetal anómala.
- La desvascularizacion del miometrio uterino provocada por la embolización de fibromas uterinos puede aumentar el riesgo de rotura uterina en mujeres que queden embarazadas.

➤ **Posibles Complicaciones**

- Reflujo o paso no deseado de Microesferas hacia el interior de arterias normales adyacentes a la lesión o a través de la lesión al interior de otros lechos arteriales o arterias.
- Embolización de la arteria incorrecta o migración de las Microesferas a otras partes del organismo, lo que podrá requerir otro tratamiento.
- Hematoma o moratón en el lugar de la incisión para el acceso arterial.
- Aneurisma arterial en el lugar de la incisión para el acceso arterial.
- Trombosis venosa profunda o coagulación de una vena profunda en la pierna del paciente.



- Embolia pulmonar.
- Isquemia en una ubicación no deseada.
- Saturación del lecho capilar y lesiones en los tejidos.
- Rotura y hemorragia de vaso o lesión.
- Apoplejía isquémica o infarto isquémico.
- Déficits neurológicos, incluidas parálisis de los nervios craneales.
- Vaso espasmo.
- Muerte.
- Recanalización.
- 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.
- 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.
- En el caso de embolizaciones ginecológicas, incluida la embolización de fibromas uterinos, los riesgos incluyen expulsión de un fibroma uterino o de materiales de embolización desde el útero y a través de la vagina después del procedimiento, amenorrea tras el procedimiento, empeoramiento de los síntomas relacionados con el fibroma uterino o aparición de nuevos síntomas, menopausia prematura, infección del endometrio o de otras estructuras de la pelvis, que, si son graves, podrían requerir una histerectomía y rotura del útero.

➤ **Posibles Complicaciones específicas de la embolización de fibromas uterinos:**

- Dolor abdominal.
- Molestias.
- Fiebre.
- Náuseas.
- Estreñimiento.
- Fallo ovárico prematuro (menopausia).

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

PABLO H. BALDURI
FARMACEÚTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

MICROESFERAS
COMPRESIBLES PARA
EMBOLIZACIÓN



7946

- Amenorrea.
- Infección de la región pélvica.
- Necrosis uterina u ovárica.
- Flebitis.
- Trombosis venosa profunda con embolia pulmonar o sin ella.
- Flujo vaginal.
- Expulsión del tejido, esfacelacion de fibromas o expulsión de fibromas después de la embolización de fibromas uterinos.
- Intervención posterior a la embolización de fibromas uterinos para extirpar tejido necrótico de fibromas.
- Histerectomía.
- No utilizar Microesfera de menos de 500 micrómetros.
- Realizar evaluación ginecológica a los pacientes que se vayan a realizar embolización de fibromas uterinos.

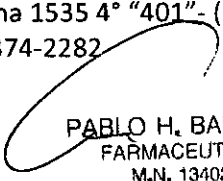
3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

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

El método de esterilización de las MICROESFERAS COMPRESIBLES PARA EMBOLIZACIÓN se realiza por medio de vapor.

E

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


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000302-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7946**, y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: MICROESFERAS COMPRIMIBLES 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: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para ocluir vasos sanguíneos con propósitos terapéuticos y complementarios en casos de tumores hipervasculares, carcinocarcinoma celular, fibromas uterinos, hiperplasia prostática benigna, malformaciones arteriovenosas periféricas, tumores de cuello, torso y sistema esquelético, hemorragia y traumatismos, y reducción preoperatorio de hemorragias. Embolización de los vasos periféricos.

CA

Modelo/s: MICROESFERAS COMPRIMIBLES PARA EMBOLIZACIÓN-HYDROPEARL:
8HP2S75; 8HP2S200; 8HP2S400; 8HP2S600; 8HP2S800; 8HP2S1100.

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: Unidad. Las microesferas se suministran en una jeringa precargada de 20 ml que contiene 2 ml de Microesfera y 4 ml de solución de fosfato tamponada (PBS), la cual es apirógena y estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MicroVention Europe y 2) MicroVention Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuveir, Saint-Germain-en-Laye, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia y 2) MicroVention Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos.

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7946**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.