



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6845-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4581-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4581-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-433, denominado: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN, marca: EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-433.**

denominado: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN, marca: EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSFERES, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3531/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7190-16-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25953787-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-433.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo. gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4581-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.05 09:33:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialnumber=CU11  
30715117564  
Date: 2018.07.05 09:33:17 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-433 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN, marca: EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3531/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7190-16-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Nombre del Fabricante	CeloNova BioSciences Germany GMBH.	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED.
Lugar de Elaboración	Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania.	Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
Nombre Genérico	MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN	MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN

Modelos	Número de Catálogo de Referencia; Descripción del producto	Número de Catálogo; Modelo; Descripción
	10410-S1; 40 µm, jeringa de 1 ml.	10410-S1; 01-0301-00401-07; 40um
	10710-S1; 75 µm, jeringa de 1 ml.	Embozene 1ml Colored - INTL.
	11010-S1; 100 µm, jeringa de 1 ml.	10420-S1; 01-0301-00402-07; 40um
	12010-S1; 250 µm, jeringa de 1 ml.	Embozene 2ml Colored - INTL.
	14010-S1; 400 µm, jeringa de 1 ml.	10710-S1; 01-0301-00751-07; 75um
	15010-S1; 500 µm, jeringa de 1 ml.	Embozene 1ml Colored - INTL.
	17010-S1; 700 µm, jeringa de 1 ml.	10720-S1; 01-0301-00752-07; 75um
	19010-S1; 900 µm, jeringa de 1 ml.	Embozene 2ml Colored - INTL.
	111010-S1; 1100 µm, jeringa de 1 ml.	11010-S1, 01-0301-01001-07, 100um
	113010-S1; 1300 µm, jeringa de 1 ml.	Embozene 1ml Colored - INTL.
	10420-S1; 40 µm, jeringa de 2 ml.	11020-S1; 01-0301-01002-07; 100um
	10720-S1; 75 µm, jeringa de 2 ml.	Embozene 2ml Colored - INTL.
	11020-S1; 100 µm, jeringa de 2 ml.	12010-S1; 01-0301-02501-07 ; 250um
	12020-S1; 250 µm, jeringa de 2 ml.	Embozene 1ml Colored - INTL.
	14020-S1; 400 µm, jeringa de 2 ml.	12020-S1; 01-0301-02502-07 ; 250um
	15020-S1; 500 µm, jeringa de 2 ml.	Embozene 2ml Colored - INTL.
	17020-S1; 700 µm, jeringa de 2 ml.	14010-S1; 01-0301-04001-07; 400um
	19020-S1; 900 µm, jeringa de 2 ml.	Embozene 1ml Colored - INTL.
	111020-S1; 1100 µm, jeringa de 2 ml.	14020-S1; 01-0301-04002-07 ; 400um
	113020-S1; 1300 µm, jeringa de 2 ml.	Embozene 2ml Colored - INTL.
		15010-S1; 01-0301-05001-07 ; 500um
		Embozene 1ml Colored -

		<p>INTL. 15020-S1; 01-0301-05002-07 ; 500um Embozene 2ml Colored - INTL.</p> <p>17010-S1; 1-0301-07001-07; 700um Embozene 1ml Colored- INTL.</p> <p>17020-S1; 01-0301-07002-07 ; 700um Embozene 2ml Colored- INTL.</p> <p>19010-S1; 01-0301-09001-07; 900um Embozene 1ml Colored - INTL.</p> <p>19020-S1; 01-0301-09002-07; 900um Embozene 2ml Colored- INTL.</p> <p>111010-S1; 01-0301-11001-07; 1100um Embozene 1ml Colored - INTL.</p> <p>111020-S1; 01-0301-11002-07 ; 1100um Embozene 2ml Colored - INTL.</p> <p>113010-S1; 01-0301-13001-07; 1300um Embozene 1ml Colored- INTL.</p> <p>113020-S1; 01-0301-13002-07; 1300um Embozene 2ml Colored - INTL.</p>
Indicación de Uso Autorizada	Tratamiento embolizante en las siguientes situaciones: Tumores hipervasculares Malformaciones arteriovenosas. Fibromas uterinos. Carcinoma hepatocelular. Hemorragia y	Las microesferas Embozene están indicadas para la embolización de las afecciones siguientes: Tumores hipervasculares. Anomalías Arteriovenosas. Fibromas uterinos. (embolización de fibromas uterinos [EFU]).

	traumatismo. Reducción preoperatoria de la hemorragia, fuera del sistema nervioso.	Carcinoma hepatocelular Hiperplasia benigna de próstata (HBP). Tumores de cabeza, cuello, tronco y sistema óseo. Hemorragia y traumatismo. Reducción preoperatoria de la hemorragia, excepto en el sistema nervioso central. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-4581-17-7



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2018-25953787-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4581-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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=CUII 30715117564  
Date: 2018.05.31 13:36:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dnecion Nacional de Productos Medicos  
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=CUII  
30715117564  
Date: 2018.05.31 13:36:59 -03'00'