



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003079-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003079-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 ANGIOCOR S.A , 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 GEDO N° IF-2023-78218847-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-154 ", 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. Inscríbese 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: 416-154

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- Turquía

Expediente N° 1-0047-3110-003079-22-

N° Identificadorio Trámite: 39190

AM

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## 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:

**Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4° piso.  
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 dos (2) 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’.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Perez- Farmacéutica – MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-154

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

Sebastián Pisano  
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

**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.

## 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..

## Contraindicaciones

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.

Sebastián Pisano  
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## 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, revísenlo 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.

## 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.

## 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.

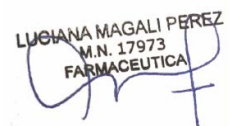
Asegúrense de que el lumen esté encendido. Realicen los siguientes pasos para ultimar la aplicación del producto:

1. Abran el embalaje y depositen los materiales en la mesa de operación según las técnicas estériles y de forma cuidadosa.



Sebastián Pisano  
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA



**Productos:**

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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 señalizado.
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.

**Periodo de vida útil:** de almacenarse de forma correcta el producto cuenta con una vida útil de dos 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.

**Conservación:** preserven en un ambiente seco y controlado entre 13 y 23 °C. No debe exponerse a luces ultravioletas, radiación ionizante o solventes orgánicos



Uso único



Esterilización del paquete con óxido de etileno.



No utilizarse si la unidad del paquete ha sido abierta o dañada.



Consulte el prospecto



No re-esterilizar



Cuidado



Alejar de la luz del sol



Mantener seco



13°C - 23°C - 38°C - 44°C  
 Esterilizado por calor seco



Sebastián Pisano  
 DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ  
 M.N. 17973  
 FARMACEUTICA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANGIOCOR S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.07 10:16:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.07 10:16:55 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003079-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003079-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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: 416-154

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 416-154 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003079-22-1

N° Identificatorio Trámite: 39190

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.12 22:09:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.07.12 22:09:40 -03:00